# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 731

16 Ιουνίου 2006


## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 282371

Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις

α. του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου (Α΄ 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο και στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και στον Οργανισμό Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α΄ 70) και του άρθρου 65 του ν. 1892/90 (ΦΕΚ Α΄ 101).

β. του άρθρου 14 παρ. 4 και του άρθρου 2 παρ. 2, 4 και 5 του ν. 1316/1983 Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 του ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α΄ 146), καθώς και του άρθρου 1 παρ. 5 του ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α 146).

γ. του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα», όπως η νομοθεσία αυτή κωδικοποιήθηκε και τέθηκε σε ισχύ με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α΄ 98).

δ. της υπ' αριθμ. Υ-132/11.10.2004 (Α΄1533/14.10.2004) απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό» (ΦΕΚ Β' 1533).

2. Τις υπ' αριθμ. 0-549/11.7.2005 και 0-723/26.9.05 προτάσεις του ΔΣ/ΕΟΦ.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την κυκλοφορία, τον έλεγχο και τους όρους παρασκευής των κτηνιατρικών φαρμάκων, των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων και των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου:

α. 2001/82/ΕΚ (ΕΕ.Αριθμ. L 311 της 28.11.2001 σελ 1-66)

β. 2004/28/ΕΚ (ΕΕ. Αριθμ. L 136 της 30.4.2004 σελ 58-84).

ΜΕΡΟΣ 1

ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 2

(Άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Για την εφαρμογή της παρούσας Υπουργικής απόφασης νοείται ως:

1. Κτηνιατρικό φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ζώων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

2. Ουσία:

Κάθε ουσία ανεξαρτήτως προελεύσεως, που μπορεί να είναι:

- ανθρώπινη, όπως: το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος,

- ζωική, όπως: οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα του αίματος,

- φυτική, όπως: μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, εκχυλίσματα

- χημική, όπως: χημικά στοιχεία, φυσικά, φυσικής προέλευσης χημικές ύλες και χημικά προϊόντα που προκύπτουν με χημική μετατροπή ή σύνθεση.

3. Πρόμειγμα για φαρμακούχες ζωοτροφές:

Κάθε κτηνιατρικό φάρμακο εκ των προτέρων παραγόμενο με σκοπό τη μεταγενέστερη παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών.

4. Φαρμακούχες ζωοτροφές:

Κάθε μείγμα κτηνιατρικού φαρμάκου και ζωοτροφής που διατίθεται στην αγορά έτοιμο προς χρήση και προορίζεται να χορηγηθεί στα ζώα χωρίς άλλη επεξεργασία, λόγω των θεραπευτικών ή προληπτικών ιδιοτήτων του ή των άλλων ιδιοτήτων του φαρμάκου όπως αυτές αναφέρονται στο σημείο 1.

5. Ανοσολογικό κτηνιατρικό φάρμακο:

Το κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται στα ζώα με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας, ή τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας.

6. Ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο:

Κάθε κτηνιατρικό φάρμακο που παράγεται από ουσίες καλούμενες 'ομοιοπαθητικές πηγές' σύμφωνα με ομοιοπαθητική παρασκευαστική πρακτική που περιγράφεται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επίσημα στα κράτη μέλη. Το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο δύναται να περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά.

7. Χρόνος αναμονής:

Η αναγκαία χρονική περίοδος που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζώα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και της παραγωγής τροφίμων από τα εν λόγω ζώα, ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία δια της διασφαλίσεως ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων δραστικών ουσιών, όπως καθορίζονται κατ' εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 (ΕΕ.L.224 της 18.8.1990 σελ. 1).

8. Ανεπιθύμητη ενέργεια:

Επιβλαβής και αθέλητη αντίδραση σε κτηνιατρικό φάρμακο η οποία εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες υπό κανονικές συνθήκες στα ζώα για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας.

9. Ανεπιθύμητη ενέργεια στον άνθρωπο:

Επιβλαβής και αθέλητη αντίδραση που εμφανίζεται στον άνθρωπο μετά την έκθεσή του σε κτηνιατρικό φάρμακο.

10. Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ζώου, οδηγεί σε σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/ διαμαρτία διάπλασης, ή προκαλεί μόνιμα ή παρατεταμένα συμπτώματα στα υπό αγωγή ζώα.

11. Μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια:

Η ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

12. Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας:

Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας που περιέχουν τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 74.

13. Μελέτες μετεγκριτικής παρακολούθησης

Οι φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες ή κλινικές μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τους όρους της αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος, με σκοπό τον εντοπισμό και τη διερεύνηση κινδύνου σχετιζομένου με την ασφάλεια εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου.

14. Μη εγκεκριμένη χρήση

Η χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου, η οποία δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ιδίως η κακή χρήση ή η σοβαρή κατάχρηση του προϊόντος.

15. Χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων:

κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνει την αγορά, την πώληση, την εισαγωγή, ή εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φάρμακα, με σκοπό το κέρδος ή μη, εξαιρουμένων:

- της προμήθειας, από παραγωγό, κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία έχει παρασκευάσει ο ίδιος,
- της λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση της δραστηριότητας αυτής σύμφωνα με το άρθρο 65.

15α. Αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Πρόσωπο χαρακτηριζόμενο ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στην Ελλάδα.

15 β. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου.

16. Οργανισμός:

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 (ΕΕ.L.136 της 30.4.2004 σελ. 1).

17. Κίνδυνοι συνδεόμενοι με τη χρήση του προϊόντος:

- κάθε κίνδυνος που συνδέεται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων,
- κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον.

18. Σχέση κινδύνου/οφέλους:

Η αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους, όπως ορίζονται ανωτέρω.

19. Κτηνιατρική συνταγή:

Κάθε συνταγή κτηνιατρικού φαρμάκου που χορηγείται από κτηνίατρο, σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο.

20. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου:

Η ονομασία, η οποία δύναται να είναι είτε επινοημένη (φανταστική) ονομασία που δεν προκαλεί σύγχυση με την κοινόχρηστη ονομασία, είτε κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

21. Κοινόχρηστη ονομασία:

Η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία που συνιστάται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ή, ελλείψει αυτής, η συνήθης κοινόχρηστη ονομασία.

22. Περιεκτικότητα:

Η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή ανά μονάδα βάρους ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή.

23. Στοιχειώδης συσκευασία

Ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το προϊόν.

24. Εξωτερική συσκευασία:

Η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία.

25. Επισήμανση:

Τα πληροφοριακά στοιχεία επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας.

26. Φύλλο οδηγιών χρήσης:
Το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 3

(Άρθρο 2 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η παρούσα υπουργική απόφαση εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των προμειγμάτων για φαρμακούχες ζωοτροφές, που προορίζονται να διατεθούν στην Ελληνική αγορά και τα οποία παράγονται βιομηχανικώς ή με μέθοδο που προϋποθέτει βιομηχανική διαδικασία.
2. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του «κτηνιατρικού φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης.
3. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις της παραγράφου 1, η παρούσα υπουργική απόφαση εφαρμόζεται επίσης σε δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, στον βαθμό που καθορίζεται στα άρθρα 50, 50α, 78 της παρούσας και άρθρο 51 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 1 παρ. 28 της οδηγίας 2004/28/ΕΚ και επιπροσθέτως σε ορισμένες ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται ως κτηνιατρικά φάρμακα με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονώδεις, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες, στον βαθμό που καθορίζεται στο άρθρο 67.

Άρθρο 4

(Άρθρο 3 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η παρούσα υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται:
α) στις φαρμακούχες ζωοτροφές όπως αυτές ορίζονται στην υπουργική απόφαση 310584/98 (ΦΕΚ 456 Β'), για τον καθορισμό των όρων παραγωγής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών,
β) στα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παράγονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα από ζώο ή ζώα μιας εκμετάλλευσης και τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή του ή των εν λόγω ζώων αυτής της εκμετάλλευσης, στον ίδιο τόπο,
γ) στα κτηνιατρικά φάρμακα με βάση ραδιενεργά ισότοπα,
δ) στις πρόσθετες ύλες που καλύπτονται από την υπουργική απόφαση αριθμ.361858/87 (Β' 563), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων και οι οποίες ενσωματώνονται στις ζωοτροφές και στα συμπληρώματα ζωοτροφών σύμφωνα με την εν λόγω υπουργική απόφαση, και
ε) με την επιφύλαξη του άρθρου 91, στα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για πειραματικούς σκοπούς σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη.
Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που αναφέρονται στο εδάφιο α) επιτρέπεται να παράγονται μόνο βάσει προμειγμάτων που έχουν λάβει σχετική άδεια σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση.
2. Με εξαίρεση τις διατάξεις σχετικά με την κατοχή, τη συνταγογράφηση, την παράδοση και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων, η παρούσα Υπουργική Απόφαση δεν εφαρμόζεται:
α) στα κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο βάσει κτηνιατρικής συνταγής που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο ή μια μικρή ομάδα ζώων, κοινώς ονομαζόμενα «γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας», και
β) στα κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και τα οποία χορηγούνται απευθείας στον τελικό χρήστη, κοινώς ονομαζόμενα «γαληνικά φάρμακα της ισχύουσας φαρμακοποιίας».

Άρθρο 5

(Άρθρο 4 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 3 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η παρούσα υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται στα μη αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παράγονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή ζώων στον ίδιο τόπο. Στην περίπτωση αυτή, η παραγωγή των προϊόντων αυτών, εάν τηρούνται οι κανόνες καλής παραγωγής (GMP), εγκρίνεται από τον ΕΟΦ, εφόσον τούτο ζητηθεί από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Η χορήγηση των προϊόντων αυτών αποφασίζεται από την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
2. Στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για ψάρια ενυδρείων, ωδικά πτηνά, ταξιδιωτικά περιστέρια, ζώα που διατηρούνται σε terrarium, μικρά τρωκτικά, νυφίτσες και κουνέλια που διατηρούνται αποκλειστικά ως ζώα συντροφιάς, εφαρμόζεται η υπουργική απόφαση 225783/2003 (ΦΕΚ 561 Β).

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Άδεια κυκλοφορίας

Άρθρο 6

(Άρθρο 5 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Κανένα κτηνιατρικό φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης, εκτός εάν έχει εκδοθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 (κεντρική διαδικασία) (ΕΕ.L.136 της 30.4.2004 σελ1).
Εφόσον έχει χορηγηθεί αρχική άδεια σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, για οποιαδήποτε νέα είδη ζώων, περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης, συσκευασίες, καθώς και για οιαδήποτε τροποποίηση και επέκταση, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνονται

στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 14, παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της αδείας από την κατά νόμο ευθύνη του. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 7

(Άρθρο 6 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1.Άδεια κυκλοφορίας σε κτηνιατρικό φάρμακο με σκοπό τη χορήγησή του σε ένα ή περισσότερα ζώα παραγωγής τροφίμων δεν χορηγείται, εκτός αν οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχει περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90.

2. Όποτε μια τροποποίηση των Παραρτημάτων του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 αποτελεί εύλογη προς τούτο αιτία, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή ενδεχομένως ο ΕΟΦ, λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο προκειμένου να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας εντός 60 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της τροποποίησης των Παραρτημάτων του ανωτέρω Κανονισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 είναι δυνατόν να εγκριθεί για συγκεκριμένα ζώα της οικογενείας των ιπποειδών για τα οποία δηλώνεται ότι δεν προορίζονται για σφαγή με στόχο την ανθρώπινη κατανάλωση, σύμφωνα με την απόφαση 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 1993(ΕΕ.L.298 σελ.45), περί καταρτίσεως εγγράφου αναγνώρισης (διαβατηρίου) που συνοδεύει τα καταχωρημένα ιπποειδή, και της απόφασης 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 1999 (ΕΕ.L.23 σελ 72) σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής και με την καθιέρωση της αναγνώρισης των ιπποειδών για αναπαραγωγή και απόδοση. Τα κτηνιατρικά αυτά φάρμακα δεν επιτρέπεται να περιέχουν δραστικές ουσίες που αναγράφονται στο Παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90, ούτε να προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που αναφέρονται στην εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, για τις οποίες έχει εγκριθεί κτηνιατρικό φάρμακο για ζώα της οικογένειας των ιπποειδών.

Άρθρο 8

(Άρθρο 7 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν απαιτείται για λόγους δημόσιας υγείας, ο ΕΟΦ, ύστερα από εισήγηση της Αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να επιτρέπει την κυκλοφορία στην αγορά ή τη χορήγηση στα ζώα κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί από άλλο κράτος μέλος βάσει διατάξεων αναλόγων της παρούσας σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ.

Άρθρο 9

(Άρθρο 8 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 5 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Σε περίπτωση σοβαρών επιζωοτιών, ο ΕΟΦ ύστερα από εισήγηση της Αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, δύναται να επιτρέπει προσωρινά τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων που δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, εφόσον δεν υφίσταται άλλο κατάλληλο φάρμακο και εφόσον ενημερώσει προηγουμένως την Επιτροπή για τις λεπτομερείς συνθήκες χρήσης.

Το ίδιο δύναται να πράξει η Επιτροπή, εφόσον τούτο προβλέπεται ρητώς από κοινοτικές διατάξεις σχετικά με ορισμένες σοβαρές επιζωοτικές ασθένειες.

Σε περίπτωση εισαγωγής ή εξαγωγής ζώου από ή προς τρίτη χώρα, το οποίο υπόκειται, ως εκ τούτου, σε ειδικούς υγειονομικούς κανόνες, ο ΕΟΦ δύναται, ύστερα από εισήγηση της Αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, να επιτρέπει τη χρήση για το συγκεκριμένο ζώο, ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, αλλά έχει εγκριθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία της τρίτης χώρας.

Ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για τον έλεγχο της εισαγωγής και της χρήσης των εν λόγω ανοσολογικών φαρμάκων.

Άρθρο 10

(Άρθρο 9 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Κανένα κτηνιατρικό φάρμακο δεν χορηγείται σε ζώο χωρίς άδεια κυκλοφορίας, εκτός από τις περιπτώσεις των μελετών των κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο ι), οι οποίες έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ και αφού έχει ληφθεί και η απαιτούμενη βεβαίωση από την Αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων όσον αφορά τη προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Άρθρο 11

(Άρθρο 10 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 6 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Εφόσον δεν υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για τη θεραπεία ασθένειας ενός είδους ζώων που δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, όλως εξαιρετικώς, ο κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία του ζώου, να χρησιμοποιήσει για την αγωγή του συγκεκριμένου ζώου:

α) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση ή τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και για χρήση σε ζώα του ιδίου είδους αλλά για διαφορετική ασθένεια, ή

β) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο σημείο α), είτε:

i ένα φάρμακο εγκεκριμένο για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ ή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, είτε

ii ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο σε άλλο κρά-

τος μέλος σύμφωνα με διατάξεις ανάλογες της παρούσας σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2001/82/ΕΚ, όπως ισχύει για χρήση στο ίδιο ή σε άλλο είδος είτε για την ίδια είτε για άλλη ασθένεια, ή

γ) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο εδάφιο β), ένα κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από φαρμακοποιό και βάσει συνταγής κτηνιάτρου. Ο κτηνίατρος χορηγεί το φάρμακο προσωπικά ή μέσω τρίτου προσώπου υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και για την αγωγή ιπποειδούς από κτηνίατρο, εφόσον το υπό εξέταση ζώο είχε δηλωθεί, σύμφωνα με τις Αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ(ΕΕ L298/3.12.1993) και 2000/68/ΕΚ(ΕΕ L23/28.1.2000) της Επιτροπής, ως μη προοριζόμενο για σφαγή με σκοπό την ανθρώπινη κατανάλωση.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12,η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών απαραιτήτων για τη θεραπεία ιπποειδών και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι τουλάχιστον 6 μήνες, σύμφωνα με τους μηχανισμούς ελέγχου που προβλέπονται στις Αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ και 2000/68 της Επιτροπής.

Η συνδρομή των άνω προϋποθέσεων υπόκειται στον έλεγχο του ΕΟΦ.

Άρθρο 12

(Άρθρο 11 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 6 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Εφόσον δεν υπάρχει εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο για θεραπεία ασθένειας ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, όλως εξαιρετικώς, ο κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία του ζώου, να χρησιμοποιεί για την αγωγή των συγκεκριμένων ζώων σε μια συγκεκριμένη εκμετάλλευση:

α) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση ή τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και για χρήση σε ζώα του ιδίου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση, ή

β) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο σημείο α), είτε:

i ένα φάρμακο εγκεκριμένο για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ ή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, είτε:

ii ένα, κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με διατάξεις ανάλογες της παρούσας σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2001/82/ΕΚ, όπως ισχύει για το ίδιο είδος ή για άλλο είδος παραγωγής τροφίμων, για τη συγκεκριμένη ασθένεια, ή για διαφορετική ασθένεια, ή

γ) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο εδάφιο β), ένα κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από φαρμακοποιό και βάσει συνταγής κτηνιάτρου.

Ο κτηνίατρος χορηγεί το φάρμακο προσωπικά.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται υπό τον όρο ότι οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες του φαρμάκου περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 (ΕΕ L224/18.8.1990)καθώς και ότι ο κτηνίατρος ορίζει τον κατάλληλο χρόνο αναμονής.

Αν το χρησιμοποιούμενο φάρμακο δεν αναφέρει χρόνο αναμονής για τα οικεία είδη, ο καθοριζόμενος χρόνος αναμονής δεν μπορεί να είναι κατώτερος των:

- 7 ημερών για τα αυγά,
- 7 ημερών για το γάλα,
- 28 ημερών για το κρέας πουλερικών και θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων των λιπών και των εντοσθίων,
- 500 βαθμοημερών για το κρέας ψαριών.

Οι ειδικοί αυτοί χρόνοι αναμονής είναι δυνατό να τροποποιούνται από την Επιτροπή, σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 89 παρ. 2 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

3. Στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες σε συγκέντρωση που αναγράφεται στο Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90, ο χρόνος αναμονής που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, μειώνεται στο μηδέν.

4. Όταν ο κτηνίατρος ενεργεί δυνάμει των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου, τηρεί αρχεία, όπου καταγράφει την ημερομηνία εξέτασης των ζώων, την ταυτότητα, διεύθυνση και επάγγελμα του ιδιοκτήτη, τον αριθμό των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή, τη διάγνωση, τα φάρμακα για τα οποία χορηγήθηκε συνταγή, τις δόσεις που χορηγήθηκαν, την προτεινόμενη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, και του χρόνου αναμονής. Τα αρχεία αυτά θεωρούνται από τις Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις και παραμένουν διαθέσιμα στον ΕΟΦ και τις Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, για τη διεξαγωγή των σχετικών επιθεωρήσεων, επί πέντε τουλάχιστον έτη.

5. Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων της παρούσας υπουργικής απόφασης, ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για την εισαγωγή, διανομή, χορήγηση και ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα τα οποία επιτρέπει να χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, σύμφωνα με την παράγραφο 1, εδάφιο β), σημείο(ii).

Η συνδρομή των άνω προϋποθέσεων υπόκειται στον έλεγχο του ΕΟΦ.

Άρθρο 13

(Άρθρο 12 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 6 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, η οποία δεν εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 (κεντρική διαδικασία), υποβάλλεται αίτηση στον ΕΟΦ.

Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων, και των οποίων οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί για το εν λόγω είδος στα Παραρτήματα I, II ή III του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90, η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας υποβάλλεται μόνο μετά την υποβολή πλήρους αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Μεταξύ της υποβολής της πλήρους αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων και της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον έξι μήνες.

Ωστόσο, στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων του άρθρου 7 παράγραφος 3, είναι δυνατόν να ζητηθεί άδεια κυκλοφορίας χωρίς να έχει υποβληθεί η ανωτέρω αναφερόμενη πλήρης αίτηση που προβλέπεται από τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90. Στην περίπτωση αυτή,

υποβάλλεται όλη η απαιτούμενη επιστημονική τεκμηρίωση για την απόδειξη της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3.

2. Άδεια κυκλοφορίας επιτρέπεται να χορηγηθεί μόνο σε αιτούντα εγκατεστημένο στην Κοινότητα.

3. Η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει όλες τις διοικητικές πληροφορίες και όλο το επιστημονικό και τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης που απαιτούνται ώστε να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου. Ο φάκελος υποβάλλεται σύμφωνα με το Παράρτημα Α΄ και περιλαμβάνει ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του υπευθύνου κυκλοφορίας για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά και, αν πρόκειται για διαφορετικά πρόσωπα, του παραγωγού ή παραγωγών και του εργοστασίου,

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,

γ) ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας (INN) που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, εφόσον υπάρχει, ή της χημικής ονομασίας του,

δ) περιγραφή της μεθόδου παραγωγής,

ε) θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες,

στ) δοσολογία για τα διάφορα είδη ζώων, για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φάρμακο, φαρμακοτεχνική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και προτεινόμενη διάρκεια ζωής,

ζ) αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται κατά την αποθήκευση του κτηνιατρικού φαρμάκου, τη χορήγησή του στα ζώα και τη διάθεση των υπολειμμάτων, με ένδειξη των πιθανών κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζει το κτηνιατρικό φάρμακο για το περιβάλλον, την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και τα φυτά,

η) ένδειξη του χρόνου αναμονής για τα φάρμακα που προορίζονται για τα ζώα παραγωγής τροφίμων,

θ) περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που εφαρμόζονται από τον παραγωγό,

ι) αποτελέσματα:

- των φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών
- των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα,
- των προκλινικών και κλινικών μελετών,
- δοκιμών αξιολόγησης των ενδεχόμενων για το περιβάλλον κινδύνων από το φάρμακο. Η επίπτωση αυτή πρέπει να εξετάζεται σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και προβλέπονται, κατά περίπτωση, οι συγκεκριμένοι όροι για τον περιορισμό της.

κ) λεπτομερή περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και, κατά περίπτωση, του συστήματος διαχείρισης των κινδύνων που θα εφαρμόζει ο αιτών,

λ) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 15, μακέτα της στοιχειώδους και της εξωτερικής συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης, σύμφωνα με τα άρθρα 57 έως 60,

μ) έγγραφο της αρμόδιας κρατικής αρχής, από το οποίο προκύπτει ότι επιτρέπεται στον παραγωγό να παράγει το κτηνιατρικό φάρμακο στην χώρα του,

ν) αντίγραφα κάθε άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με διατάξεις ανάλογες της παρούσας, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/82/ΕΚ, όπως ισχύει. Αντίγραφα της προτεινόμενης από τον αιτούντα περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, κατ' άρθρο 15, ή της εγκριθείσας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους κατ' άρθρο 26, καθώς και αντίγραφα του προτεινόμενου φύλλου οδηγιών χρήσης, λεπτομέρειες για κάθε απορριπτική της αίτησης άδειας κυκλοφορίας απόφαση είτε στην Κοινότητα είτε από τρίτη χώρα, καθώς και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή. Όλες αυτές οι πληροφορίες επικαιροποιούνται τακτικά,

ξ) απόδειξη ότι ο αιτών διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, και κατάλληλη υποδομή για να αναφέρει κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που εικάζεται ότι εμφανίζεται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα,

ο) στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, οι οποίες δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί, για το συγκεκριμένο είδος ή είδη, στα Παραρτήματα Ι, ΙΙ ή ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90, έγγραφο που να πιστοποιεί την υποβολή πλήρους αίτησης στον Οργανισμό για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, σύμφωνα με τον προαναφερόμενο Κανονισμό.

Τα έγγραφα και οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στο σημείο (ι) του πρώτου εδαφίου συνοδεύονται από λεπτομερείς και κριτικές εκθέσεις που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16.

4. Η απόφαση του ΕΟΦ να μην χορηγήσει ή να μην ανανεώσει την άδεια κυκλοφορίας αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί, μέσα σε εξήντα μέρες από την κοινοποίηση της απόφασης να υποβάλει ένσταση ενώπιον του ΔΕΣ (Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο), σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία που ισχύει.

### Άρθρο 14

(Άρθρο 13 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 6 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο σημείο ι), και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, ούτε των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς, για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 6 πριν από 8 τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Ένα κτηνιατρικό γενόσημο φάρμακο, για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της προηγούμενης παραγράφου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν 10 έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον ΕΟΦ, ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον ΕΟΦ, αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή άλλου Κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το Κράτος μέλος, στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Μετά από αίτημα του ΕΟΦ, η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός μηνός, βεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας καθώς και την πλήρη σύνθεση του προϊόντος αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, κάθε σχετική τεκμηρίωση.

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου παρατείνεται σε 13 έτη για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τα ψάρια και τις μέλισσες ή για άλλα είδη τα οποία καθορίζονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με την Κοινοτική διαδικασία του άρθρου 89 παρ. 2 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως 'φάρμακο αναφοράς' νοείται ένα εγκεκριμένο φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 6 και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13,

β) ως 'γενόσημο φάρμακο' νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των καταλλήλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/ και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικά στοιχεία για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας εφόσον αποδεικνύει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές.

3. Όταν το κτηνιατρικό φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου της παραγράφου 2 σημείο β) ή όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μέσω μελετών βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση μεταβολής της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών ασφάλειας, των δοκιμών για τα κατάλοιπα, και των προκλινικών ή κλινικών μελετών.

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών που σχετίζονται με την πρώτη ύλη ή διαφορών μεταξύ των διαδικασιών παραγωγής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, υποβάλλονται τα αποτελέσματα των καταλλήλων προκλινικών ή κλινικών μελετών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Ο τύπος και η ποσότητα των υποβαλλομένων συμπληρωματικών πληροφοριών πρέπει να συμμορφούνται προς τα συναφή κριτήρια που ορίζει το Παράρτημα Α΄ και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υποβάλλονται τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών από το φάκελο του φαρμάκου αναφοράς.

5. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν μια νέα δραστική ουσία που την 30 Απριλίου 2004 δεν είχε εγκριθεί εντός της Κοινότητας, η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο παρατείνεται κατά ένα έτος για κάθε επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σε άλλο είδος ζώου παραγωγής τροφίμων, εφόσον η άδεια κυκλοφορίας χορηγηθεί εντός πέντε ετών από την έγκριση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας.

Σε περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας καλύπτει τέσσερα ή περισσότερα είδη παραγωγής τροφίμων, η εν λόγω περίοδος δεν δύναται να υπερβαίνει συνολικά τα 13 έτη.

Η επέκταση της δεκαετούς περιόδου σε 11, 12 ή 13 έτη για ένα κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για είδη παραγωγής τροφίμων χορηγείται μόνο εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει ήδη υποβάλει αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων ως προς τα είδη που καλύπτονται από την άδεια.

6. Η πραγματοποίηση των μελετών και δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 5 και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα.

Άρθρο 14α

(Άρθρο 13α Οδηγίας 2001/82/ΕΚ που προστέθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 7 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο σημείο ι) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, ούτε των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει ότι οι δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμάκου έχουν καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση στην Κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο Παράρτημα Α΄. Στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών προσκομίζει κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

2. Η έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται από τον Οργανισμό μετά την εξέταση της αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 δύναται να χρησιμοποιείται ως βιβλιογραφική τεκμηρίωση, ιδίως όσον αφορά τις δοκιμές ασφάλειας.

3. Όταν ο αιτών χρησιμοποιεί επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση για να λάβει άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ένα είδος ζώου παραγωγής τροφίμων και υποβάλλει, για να λάβει άδεια για το ίδιο φάρμακο για άλλο είδος ζώου παραγωγής τροφίμων, νέες μελέτες για τα κατάλοιπα δυνάμει του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 καθώς και νέες κλινικές μελέτες, δεν επιτρέπεται σε τρίτους να χρησιμοποιούν αυτές τις μελέτες και

δοκιμές στο πλαίσιο του άρθρου 14, επί μία τριετία από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για τους σκοπούς της οποίας πραγματοποιήθηκαν.

Άρθρο 14β

(Άρθρο 13β Οδηγίας 2001/82/ΕΚ που προστέθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 7 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες, οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεση εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς, ωστόσο, να έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικό σκοπό, υποβάλλονται, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο σημείο ι), τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, εφόσον είναι αναγκαίο, καθώς επίσης τα αποτελέσματα νέων προκλινικών ή κλινικών μελετών σχετικά με το συγκεκριμένο συνδυασμό, χωρίς να απαιτείται η προσκόμιση επιστημονικής τεκμηρίωσης για κάθε επιμέρους δραστική ουσία.

Άρθρο 14γ

(Άρθρο 13γ Οδηγίας 2001/82/ΕΚ που προστέθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 7 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της δύναται να επιτρέπει τη χρήση της τεκμηρίωσης αναφορικά με το φαρμακοχημικό μέρος, την ασφάλεια, τις μελέτες για τα κατάλοιπα και τις προκλινικές και κλινικές μελέτες που περιλαμβάνονται στο φάκελο του κτηνιατρικού φαρμάκου, προκειμένου να εξεταστεί επακόλουθη αίτηση για ένα κτηνιατρικό φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή.

Άρθρο 14δ

(Άρθρο 13δ Οδηγίας 2001/82/ΕΚ που προστέθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 7 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο σημείο ι) και σε εξαιρετικές περιπτώσεις σχετικά με τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα ορισμένων δοκιμών στη πράξη επί των ειδών για τα οποία προορίζεται, εφόσον οι δοκιμές αυτές δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν για επαρκώς αιτιολογημένους λόγους, οφειλόμενους ιδίως σε άλλες κοινοτικές διατάξεις.

Άρθρο 15

(Άρθρο 14 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 8 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία, με την εξής σειρά:

1) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου συνοδευόμενη από τη περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή,

2) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και εκείνων των εκδόχων, η γνώση των οποίων είναι αναγκαία για την ορθή χορήγηση του φαρμάκου. Χρησιμοποιούνται οι συνήθεις κοινόχρηστες ονομασίες ή χημικές περιγραφές,

3) φαρμακοτεχνική μορφή

4) κλινικά πληροφοριακά στοιχεία:

4.1.είδη ζώων

4.2. θεραπευτικές ενδείξεις με προσδιορισμό των ειδών ζώων,

4.3. αντενδείξεις,

4.4. ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-ζώου,

4.5. ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται από το πρόσωπο που χορηγεί το φάρμακο στα ζώα,

4.6. ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα),

4.7. χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία,

4.8. αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης,

4.9. δοσολογία και τρόπος χορήγησης,

4.10. υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν χρειάζεται),

4.11. χρόνος αναμονής για διάφορα είδη τροφίμων, ακόμα και όταν είναι μηδενικός.

5) φαρμακολογικές ιδιότητες:

5.1. φαρμακοδυναμικές ιδιότητες,

5.2. φαρμακοκινητικές ιδιότητες.

6) Φαρμακευτικά πληροφοριακά στοιχεία:

6.1. κατάλογος εκδόχων,

6.2. μείζονες ασυμβατότητες,

6.3. διάρκεια ζωής, αν απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας,

6.4. ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος,

6.5. φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας,

6.6. ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποκομιδή των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμάκων ή των τυχόν υπολειμμάτων που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών,

7) κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,

8) αριθμό(οι) άδειας κυκλοφορίας,

9) ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ή ημερομηνία ανανέωσης της άδειας,

10) ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

Στις άδειες που χορηγούνται βάσει του άρθρου 14, με ευθύνη του αιτούντος δεν περιλαμβάνονται τα τμήματα εκείνα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς που αφορούν σε ενδείξεις ή μορφές που εξακολουθούν να καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, κατά την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του γενοσήμου φαρμάκου.

Άρθρο 16

(Άρθρο 15 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 8 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Πριν υποβληθούν στον ΕΟΦ, οι λεπτομερείς και κριτικές εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, καταρτίζονται και υπογράφονται από άτομα με τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, που αναφέρονται σε συνοπτικό βιογραφικό σημείωμα, υπό την ευθύνη του αιτούντα.

2. Τα άτομα που διαθέτουν τα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αιτιολογούν οποιαδήποτε τυχόν χρήση της βιβλιο-

γραφικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14α παράγραφος 1, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο Παράρτημα Α΄.

3. Ένα σύντομο βιογραφικό σημείωμα των ατόμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επισυνάπτεται στις λεπτομερείς και κριτικές εκθέσεις.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

## Ειδικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

### Άρθρο 17

(Άρθρο 16 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 8 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, προκειμένου να διατεθούν στην Ελληνική αγορά, εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 19 ή σύμφωνα με το άρθρο 20. Τα άρθρα 33 και 34 παράγραφοι 1 έως 3 εφαρμόζονται στην περίπτωση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 18.

2. Ο ΕΟΦ εφαρμόζει ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα επιτρέπεται να χορηγούνται σε ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων υπό την ευθύνη κτηνιάτρου.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12 παράγραφοι 1 και 2, ο ΕΟΦ επιτρέπει τη χορήγηση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για είδη παραγωγής τροφίμων, των οποίων τα δραστικά συστατικά περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 υπό την ευθύνη κτηνιάτρου. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τον έλεγχο της χρήσης κτηνιατρικών ομοιοπαθητικών φαρμάκων που είναι εγκεκριμένα σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με διαδικασίες ανάλογες με τις προβλεπόμενες στην παρούσα, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2001/82/ΕΚ, όπως ισχύει, για χρήση στο ίδιο είδος.

### Άρθρο 18

(Άρθρο 17 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 9 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90 σχετικά με τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, υποβάλλονται σε ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης μόνον τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που πληρούν σωρευτικά τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η οδός χορήγησης έχει περιγραφεί από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, αν δεν υπάρχει τέτοια περιγραφή, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως από τα κράτη μέλη.

β) δεν αναφέρεται συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο,

γ) ο βαθμός αραίωσης εξασφαλίζει το αβλαβές του φαρμάκου. Ειδικότερα, το φάρμακο δεν πρέπει να περιέχει περισσότερο από ένα μέρος ανά 10000 του μητρικού βάμματος.

Ο ΕΟΦ καθορίζει την κατάταξη του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο διάθεσής του.

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες διαδικασίας που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 3, με εξαίρεση το άρθρο 26, εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

### Άρθρο 19

(Άρθρο 18 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 10 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Η αίτηση για ειδική απλουστευμένη έγκριση είναι δυνατό να καλύπτει μια σειρά ομοιοπαθητικών φαρμάκων που λαμβάνονται από την/τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές.

Στην ειδική απλουστευμένη αίτηση έγκρισης επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παραγωγής των φαρμάκων αυτών:

- επιστημονική ονομασία, ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία τους περιέχεται σε μια φαρμακοποιία, της ή των ομοιοπαθητικών πηγών με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραίωσης προς καταχώρηση,
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση επαρκή βιβλιογραφία. Στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιολογικές ουσίες, περιγραφή των μέτρων που έχουν ληφθεί για την εξασφάλιση της απουσίας παθογόνων παραγόντων,
- φάκελος παραγωγής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,
- άδεια παραγωγής των συγκεκριμένων φαρμάκων,
- αντίγραφο των αδειών που έχουν ληφθεί ενδεχομένως για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,
- μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση φαρμάκων.
- στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.
- προτεινόμενος χρόνος αναμονής συνοδευόμενος από όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά.

### Άρθρο 20

(Άρθρο 19 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 11 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 18, παράγραφος 1, εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 13, 14α, 14β, 14γ, 14δ και 15.

2. Ο ΕΟΦ δύναται να εισάγει ή να διατηρεί σε ισχύ ειδικούς κανόνες για τις δοκιμές ασφάλειας και τις προκλινικές και κλινικές μελέτες για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ζώα συντροφιάς και για εξωτικά είδη ζώων που δεν χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 18, παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκεί-

ται στη χώρα. Στην περίπτωση αυτή, ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Επιτροπή τους σχετικούς ειδικούς κανόνες που εφαρμόζει.

Άρθρο 21

(Άρθρο 20 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Το παρόν κεφάλαιο δεν εφαρμόζεται στα ανοσολογικά ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Οι διατάξεις για τα Μέρη VI και VII εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Διαδικασία για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

Άρθρο 22

(Άρθρο 21 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 12 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου ολοκληρώνεται εντός 210 ημερών κατ' ανώτατο όριο από την υποβολή πλήρους αίτησης.

Οι αιτήσεις αδείας κυκλοφορίας για το ίδιο κτηνιατρικό φάρμακο σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, υποβάλλονται βάσει των άρθρων 32 έως 43.

2. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι άλλη αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος μέλος, δεν προβαίνει στην εξέταση της αίτησης και ενημερώνει τον αιτούντα ότι εφαρμόζονται τα άρθρα 32 έως 43.

Άρθρο 23

(Άρθρο 22 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 12 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Όταν ο ΕΟΦ πληροφορείται, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 σημείο ν) ότι ένα άλλο κράτος μέλος έχει ήδη εγκρίνει κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση άδειας κυκλοφορίας ενώπιόν του, απορρίπτει την αίτηση, εκτός εάν αυτή υποβλήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 32 έως 43.

Άρθρο 24

(Άρθρο 23 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 12 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Για την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 13 έως 14δ, ο ΕΟΦ:

1. ελέγχει κατά πόσον ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνος με τα άρθρα 13 έως 14δ και εξετάζει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας,

2. δύναται να υποβάλλει το κτηνιατρικό φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, αν απαιτείται, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του σε έλεγχο από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Κοινοτικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι οι μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιούνται από τον παραγωγό και περιγράφονται στο φάκελο της αίτησης, σύμφωνα με το σημείο ι) του πρώτου εδαφίου του άρθρου 13 παράγραφος 3, είναι ικανοποιητικές,

3. ομοίως, δύναται να ελέγχει, ιδίως μέσω διαβούλευσης με εθνικό ή Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς, ότι η αναλυτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό καταλοίπων που υποβλήθηκε από τον αιτούντα για τους σκοπούς του άρθρου 13 παράγραφος 3 σημείο ι) δεύτερη περίπτωση είναι ικανοποιητική,

5. δύναται, ενδεχομένως, να ζητά από τον αιτούντα να παράσχει περισσότερες πληροφορίες για τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 13, 14α, 14β, 14γ και 14δ. Όταν ο ΕΟΦ κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 22 αναστέλλονται έως ότου υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται, επίσης, για το χρονικό διάστημα που ενδεχομένως παρέχεται στον αιτούντα για να δώσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

Άρθρο 25

(Άρθρο 24 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ :

α) επαληθεύει ότι οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων, τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες, είναι σε θέση να τα παράγουν τηρώντας τις υποδείξεις που παρέχονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και να πραγματοποιούν τους ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο φάκελο βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 3 στοιχείο θ),

β) εφόσον τούτο δικαιολογείται από τις περιστάσεις, επιτρέπει στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες, να αναθέτουν σε τρίτους ορισμένα στάδια της παραγωγής, ή/ και ορισμένους από τους ελέγχους που προβλέπονται στο σημείο α). Στην περίπτωση αυτή, ο έλεγχος του ΕΟΦ διενεργείται και στις εγκαταστάσεις αυτών των τρίτων.

Άρθρο 26

(Άρθρο 25 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 13 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ, όταν χορηγεί άδεια κυκλοφορίας, ενημερώνει τον κάτοχο της αδείας για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχει εγκρίνει.

2. Όλες οι πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο, και ιδίως η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης,πρέπει να είναι σύμφωνες με τη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που εγκρίθηκε κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα.

3. Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την πληροφόρηση για τις άδειες κυκλοφορίας που έχει εγκρίνει και τις αντίστοιχες εγκεκριμένες περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Περίληψη των εκδιδόμενων αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

4. Ο ΕΟΦ συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια επί των στοιχείων του φακέλου, αναφορικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών, των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, καθώς και των προκλινικών και κλινικών μελετών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου. Η έκθεση αξιολόγησης επικαιροποιείται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου.

Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την πληροφόρηση για την έκθεση αξιολόγησης με την αιτιολόγηση της γνώμης του, αφού αφαιρέσει οποιαδήποτε εμπορικά εμπιστευτική πληροφορία.

Άρθρο 27

(Άρθρο 26 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 14 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η άδεια κυκλοφορίας είναι δυνατό να συνοδεύεται από την υποχρέωση του κατόχου να αναγράφει στη στοιχειώδη ή/ και στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, αν το τελευταίο απαιτείται, άλλες πληροφορίες σημαντικές για την ασφάλεια ή για την προστασία της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν ιδιαίτερων προφυλάξεων χρήσης και άλλων προειδοποιήσεων που προκύπτουν από τις κλινικές και φαρμακολογικές μελέτες που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 σημείο ι) και στα άρθρα 14 έως 14δ ή που προκύπτουν από την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου μετά τη διάθεσή του στην αγορά.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, ο ΕΟΦ δύναται να χορηγεί άδεια κυκλοφορίας, συνοδευομένη από μετεγκριτικές δεσμεύσεις του αιτούντος, όσον αφορά την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου, την ενημέρωση του ΕΟΦ για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του και τα μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν. Τέτοιες άδειες είναι δυνατό να χορηγούνται μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους. Η διατήρηση σε ισχύ της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.

Άρθρο 28

(Άρθρο 27 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 15 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος πρέπει, όσον αφορά τις μεθόδους παραγωγής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και θ), να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να υποβάλλει προς έγκριση κάθε απαραίτητη τροποποίηση ώστε το κτηνιατρικό φάρμακο να παράγεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Οι αιτήσεις για αυτές τις τροποποιήσεις υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ.

2. Ο ΕΟΦ δύναται να απαιτεί από τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προσκομίζει επαρκείς ποσότητες ουσιών για τη διενέργεια των ελέγχων ώστε να ανιχνευθεί η παρουσία καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Εφόσον το ζητήσει ο ΕΟΦ ή και η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει την ειδική γνώση και εμπειρία του ώστε να διευκολυνθεί η εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου για την ανίχνευση καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμάκων στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζεται δυνάμει του ΠΔ 259/98 (ΦΕΚ 191Α), «περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα και στα προϊόντα τους».

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον ΕΟΦ κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στα άρθρα 13 παράγραφος 3, 14, 14α, 14β και 15 ή στο Παράρτημα Α. Ειδικότερα, ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φάρμακο καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/ οφέλους για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο. Προκειμένου να επιτυγχάνεται διαρκής αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/ οφέλους, ο ΕΟΦ δύναται να ζητά, ανά πάσα στιγμή, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την παροχή δεδομένων που να αποδεικνύουν ότι η σχέση κινδύνου/ οφέλους παραμένει θετική.

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ για οποιαδήποτε τροποποίηση προτίθεται να επιφέρει στις πληροφορίες ή στα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 13 έως 14δ, ζητώντας και τη σχετική άδεια.

Άρθρο 28α

(Άρθρο 27α Οδηγίας 2001/82/ΕΚ που προστέθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 16 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της γνωστοποιεί στον ΕΟΦ την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του κτηνιατρικού φαρμάκου στην ελληνική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές του.

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον ΕΟΦ κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην ελληνική αγορά, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν από τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, οι οποίοι πρέπει να αιτιολογούνται.

Αμέσως μόλις το ζητήσει ο ΕΟΦ, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.

Άρθρο 29

(Άρθρο 28 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 17 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 5, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη.

2. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεωθεί μετά από 5 έτη ύστερα από επαναξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/ οφέλους.

Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει ενοποιημένο κατάλογο όλων των εγγράφων που υποβλήθηκαν για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων που εγκρίθηκαν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήξη της άδειας κυκλοφορίας κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1. Ο ΕΟΦ μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τον παραπάνω κατάλογο εγγράφων, ανά πάσα στιγμή.

3. Εφόσον ανανεωθεί, μετά την πρώτη πενταετία, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν ο ΕΟΦ

αποφασίσει αιτιολογημένως για λόγους συνδεόμενους με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση, σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Κάθε άδεια που δεν ακολουθείται από την πραγματική διάθεση του εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου στην ελληνική αγορά εντός τριών ετών από τη χορήγησή της, παύει να ισχύει και ανακαλείται αυτοδικαίως, με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ.

5. Όταν ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο, το οποίο κυκλοφορούσε στην ελληνική αγορά, δεν διατίθεται πλέον επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του παύει να ισχύει και ανακαλείται κατά τον στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου αναφερόμενο τρόπο.

6. Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, ο ΕΟΦ μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παραγράφους 4 και 5. Οι εξαιρέσεις πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένες.

### Άρθρο 30
(Άρθρο 29 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Η κατοχή άδειας κυκλοφορίας δεν απαλλάσσει από την αστική και ποινική ευθύνη τον κάτοχό της και, κατά περίπτωση, τον αντιπρόσωπο του κατόχου της αδείας του, αλλά ούτε και τον παραγωγό.

### Άρθρο 31
(Άρθρο 30 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 18 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας απορρίπτεται, όταν ο φάκελος που υποβάλλεται στον ΕΟΦ δεν είναι σύμφωνος με τα άρθρα 13 έως 14δ και το άρθρο 16.

Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας απορρίπτεται επίσης όταν, μετά από εξέταση των στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στα άρθρα 13 και 14 παράγραφος 1, καθίσταται σαφές ότι:

α) η σχέση κινδύνου/ οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου υπό τις συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στην αίτηση άδειας δεν είναι θετική. Όταν η αίτηση αφορά κτηνιατρικά φάρμακα για ζωοτεχνική χρήση, συνεκτιμώνται ιδιαίτερα τα οφέλη για την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, καθώς και η ασφάλεια των καταναλωτών, ή

β) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα ή το θεραπευτικό αποτέλεσμα του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα αναφορικά με το είδος ζώου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, ή

γ) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποσοτική ή ποιοτική σύνθεση, ή

δ) ο χρόνος αναμονής που συνιστά ο αιτών δεν είναι επαρκής για να διασφαλισθεί ότι τα τρόφιμα που λαμβάνονται από το ζώο, το οποίο υποβλήθηκε σε αγωγή, δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνα για την υγεία του καταναλωτή, ή ότι ο χρόνος αυτός δεν τεκμηριώνεται επαρκώς, ή

ε) η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνα προς την παρούσα υπουργική απόφαση, ή

στ) το κτηνιατρικό φάρμακο προορίζεται για χρήση που απαγορεύεται βάσει άλλων κοινοτικών διατάξεων.

Ωστόσο, σε περίπτωση που η υιοθέτηση κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου είναι σε εξέλιξη, ο ΕΟΦ δύναται να απορρίψει την αίτηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, εφόσον το εν λόγω μέτρο κρίνεται απαραίτητο για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών ή της υγείας των ζώων.

Ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και στοιχείων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4
## Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένη διαδικασία

### Άρθρο 32
(Άρθρο 31 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Στη συντονιστική ομάδα που δημιουργείται με βάση το άρθρο 31 παρ. 1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ με σκοπό την εξέταση οποιουδήποτε ζητήματος σχετικού με την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, (από τα οποία το ένα είναι η Χώρα), σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, ο εκπρόσωπος της χώρας στην ομάδα αυτή ορίζεται από τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ.

### Άρθρο 33
(Άρθρο 32 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, από τα οποία το ένα είναι η Χώρα, ο αιτών υποβάλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και για την Χώρα στον ΕΟΦ, βάσει του ιδίου φακέλου. Ο ΕΟΦ ενεργεί, σύμφωνα με τα κατωτέρω οριζόμενα, κατά περίπτωση είτε ως «Κράτος μέλος αναφοράς» είτε ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος». Ο φάκελος περιλαμβάνει το σύνολο των διοικητικών πληροφοριών και το σύνολο της επιστημονικής και τεχνικής τεκμηρίωσης που προβλέπεται στα άρθρα 13 έως 15. Μεταξύ των υποβαλλομένων εγγράφων περιλαμβάνεται και κατάλογος των κρατών μελών στα οποία αφορά η αίτηση.

Όταν ο αιτών ζητά από τον ΕΟΦ να ενεργήσει ως κράτος μέλος αναφοράς, ο ΕΟΦ συντάσσει έκθεση αξιολόγησης σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο, βάσει των παραγράφων 2 ή 3.

Όπου απαιτείται, η έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει αξιολόγηση για τους σκοπούς του άρθρου 14 παράγραφος 5 ή του άρθρου 14α παράγραφος 3.

2. Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας από άλλο Κράτος μέλος (Κράτος μέλος αναφοράς) κατά τη στιγμή της αίτησης, ο ΕΟΦ αναγνωρίζει την άδεια αυτή. Για το σκοπό αυτόν, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς, είτε να συντάξει έκθεση αξιολόγησης για το κτηνιατρικό φάρμακο, είτε, εάν κρίνεται σκόπιμο, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. Το κράτος μέλος αναφοράς συντάσσει ή επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή πλήρους αίτησης. Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που έχουν

εγκριθεί διαβιβάζονται στον ΕΟΦ και στον αιτούντα. Τα ανωτέρω εφαρμόζονται αναλόγως όταν ο ΕΟΦ ενεργεί ως Κράτος μέλος αναφοράς.

3. Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητά από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς και για την Ελλάδα από τον ΕΟΦ, να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς και για τη Χώρα ο ΕΟΦ συντάσσει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 ημερών από την παραλαβή πλήρους αίτησης και τα διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός 90 ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών και για τη Χώρα ο ΕΟΦ, εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς και για τη Χώρα ο ΕΟΦ καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Ο ΕΟΦ, στην περίπτωση που του υποβλήθηκε αίτηση βάσει της παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, εντός 30 ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.

### Άρθρο 34
### (Άρθρο 33 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Αν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 4, ο ΕΟΦ αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, λόγω ενδεχόμενου σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί του λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία της διαφωνίας κοινοποιούνται αμέσως στην ομάδα συντονισμού του άρθρου 32 παρ. 1 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Εάν για αίτηση που υποβλήθηκε ενώπιόν του, ο ΕΟΦ επικαλείται τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 1, τότε δεν θεωρείται πλέον ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου.

2. Ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδει η Επιτροπή για τον καθορισμό του πιθανού σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον.

3. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο ΕΟΦ δια του εκπροσώπου του στη συντονιστική ομάδα, καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να υπάρξει συμφωνία για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Στα πλαίσια αυτά, παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του προφορικώς ή γραπτώς. Εάν, εντός 60 ημερών από τη γνωστοποίηση των στοιχείων διαφωνίας στη συντονιστική ομάδα, τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία, εφόσον η Χώρα είναι κράτος μέλος αναφοράς, ο ΕΟΦ διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικώς τον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 33, παράγραφος 5.

4. Αν, εντός της ανωτέρω προθεσμίας των 60 ημερών, τα κράτη μέλη δεν κατά-λήξουν σε συμφωνία, ενημερώνεται αμέσως ο Οργανισμός προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Η λεπτομερής περιγραφή των θεμάτων ως προς τα οποία δεν επιτεύχθηκε συμφωνία και οι λόγοι της διαφωνίας διαβιβάζονται στον Οργανισμό. Αντίγραφο των πληροφοριών αυτών χορηγείται στον αιτούντα.

5. Αμέσως μόλις πληροφορηθεί την παραπομπή στον Οργανισμό, ο αιτών διαβιβάζει αμέσως σε αυτόν, αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο.

6. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, ο ΕΟΦ εφόσον ενέκρινε την έκθεση αξιολόγησης, τη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς δύναται, ύστερα από αίτηση του αιτούντος, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου χωρίς να περιμένει το αποτέλεσμα της διαδικασίας του άρθρου 37. Στην προκειμένη περίπτωση, η άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της εν λόγω διαδικασίας.

### Άρθρο 35
### (Άρθρο 34 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Σε περίπτωση που για ένα κτηνιατρικό φάρμακο έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 13 έως 15, δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας, και έχουν εκδοθεί από τον ΕΟΦ και από άλλη αρμόδια αρχή άλλου ή άλλων κρατών μελών διαφορετικές αποφάσεις σχετικά με την έγκριση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου ή την αναστολή ή την ανάκληση της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, ο ΕΟΦ ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύνανται να προσφύγουν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, εφεξής αποκαλούμενη 'επιτροπή', προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Προκειμένου να προαχθεί η εναρμόνιση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα και να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των διατάξεων των άρθρων 11 και 12, ο ΕΟΦ διαβιβάζει στη συντονιστική ομάδα, το αργότερο την 30 Απριλίου 2005, κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία πρέπει να καταρτιστούν εναρμονισμένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο κτηνιατρικών φαρμάκων που καταρτίζεται από την συντονιστική ομάδα, αφού ληφθούν υπόψη οι προτάσεις των αρμοδίων αρχών των Κρατών μελών, υπόκεινται στους όρους της παραγράφου 1 σύμφωνα με χρονοδιάγραμμα που καταρτίζεται σε συνεργασία με τον Οργανισμό.

Η Επιτροπή από κοινού με τον Οργανισμό και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών, καταρτίζει τον οριστικό κατάλογο και χρονοδιάγραμμα.

Άρθρο 36

Άρθρο 35 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Σε ειδικές περιπτώσεις κοινοτικού ενδιαφέροντος, ο ΕΟΦ παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που κρίνεται αναγκαία, ιδίως προκειμένου να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με το Μέρος VII (Φαρμακοεπαγρύπνηση). Την προαναφερόμενη δυνατότητα προσφυγής στην επιτροπή έχει και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

Ο ΕΟΦ προσδιορίζει σαφώς το αίτημα που υποβάλλεται στην επιτροπή για εξέταση και ενημερώνουν τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Ο ΕΟΦ και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

2. Εάν η προσφυγή στην επιτροπή αφορά ομάδα κτηνιατρικών φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα συγκεκριμένα τμήματα της άδειας.

3. Ο ΕΟΦ ορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος της επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική χρήση, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 40 εφαρμόζεται στα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα μόνο εάν καλύπτονται από τη διαδικασία χορήγησης άδειας που αναφέρεται στο παρόν Κεφάλαιο.

Άρθρο 37

Άρθρο 36 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Όταν γίνεται προσφυγή στην επιτροπή, εφαρμόζεται η κοινοτική διαδικασία του άρθρου 36 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Εντός 15 ημερών από την έκδοση της γνώμης της επιτροπής, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στον ΕΟΦ, στην Επιτροπή και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου και η αιτιολογία του πορίσματός του.

Σε περίπτωση διατύπωσης θετικής γνώμης για τη χορήγηση ή τη διατήρηση μιας άδειας κυκλοφορίας, τα ακόλουθα έγγραφα προσαρτώνται στη γνώμη:

α) σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15. Όπου απαιτείται, το σχέδιο αυτό περιλαμβάνει τις διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στα διάφορα κράτη μέλη,

β) τυχόν όροι στους οποίους υπόκειται η άδεια κατά την έννοια της παραγράφου 4,

γ) οι λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών, σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου, και

δ) τα σχέδια της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Άρθρο 38

(Άρθρο 37 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 20 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Το σχέδιο απόφασης που καταρτίζεται, κατ΄ άρθρο 37 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ, από την Επιτροπή διαβιβάζεται στον ΕΟΦ και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 39

(Άρθρο 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 21 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

- Ο ΕΟΦ εντός προθεσμίας 22 ημερών ή σε εξαιρετικές περιπτώσεις εντός 5 ημερών, διαβιβάζει στην Επιτροπή που λαμβάνει την οριστική απόφαση γραπτές παρατηρήσεις επί του σχεδίου απόφασης.

- Ο ΕΟΦ δύναται να ζητήσει γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από την ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής.

Εφόσον, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, από τις γραπτές παρατηρήσεις του ΕΟΦ ή της αρμόδιας αρχής άλλου Κράτους μέλους ανακύπτουν σημαντικά νέα θέματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως που δεν εξετάζονται στη γνώμη του Οργανισμού, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και παραπέμπει την αίτηση στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση.

3. Η οριστική απόφαση της Επιτροπής απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον αιτούντα, προς ενημέρωσή τους. Ο ΕΟΦ είτε ενεργεί ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είτε ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς χορηγεί ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την απόφαση της Επιτροπής του άρθρου 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ εντός 30 ημερών από την κοινοποίησή της, κάνοντας σχετική μνεία. Ενημερώνει την Επιτροπή και τον Οργανισμό σχετικά.

Άρθρο 40

(Άρθρο 39 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 22 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1 Κάθε αίτηση του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας για την τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου υποβάλλεται στον ΕΟΦ εφόσον έχει ήδη εγκρίνει το κτηνιατρικό φάρμακο, καθώς και σε όλα τα κράτη μέλη που το έχουν ήδη εγκρίνει.

2. Σε περίπτωση διαιτησίας που υποβάλλεται στην Επιτροπή, η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 41

(Άρθρο 40 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Εάν ο ΕΟΦ κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν Κεφάλαιο ή η αναστολή ή η ανάκλησή της, παραπέμπει το θέμα αυτό αμέσως στον Οργανισμό προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 36, 37 και 38 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 36, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η λήψη επειγόντων μέτρων για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος και έως ότου ληφθεί οριστική απόφαση, ο ΕΟΦ δύναται να αναστείλει την κυκλοφορία και τη χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου. Ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, για τους λόγους που επέβαλαν την ενέργεια αυτή.

Άρθρο 42

(Άρθρο 41 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Τα άρθρα 40 και 41 εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία έχει εγκρίνει ο ΕΟΦ κατόπιν γνώμης της επιτροπής η οποία δίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, η οποία ενσωματώθηκε με την ΚΥΑ 322528/26.9.1989 «Κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας» (ΦΕΚ Β' 728) και η οποία υιοθετήθηκε πριν από την 1η Ιανουαρίου1995.

Άρθρο 43

(Άρθρο 43 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 24 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Το άρθρο 34, παράγραφοι 4, 5 και 6, και τα άρθρα 35 έως 39 δεν εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 18.

Τα άρθρα 33 έως 39 δεν εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 20, παράγραφος 2.

Άρθρο 44

(Άρθρο 44 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 25 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Για την παραγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων απαιτείται άδεια παραγωγής από τον ΕΟΦ. Η άδεια παραγωγής απαιτείται και για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή, όσο και για τις εργασίες κατάτμησης, συσκευασίας και παρουσίασης των φαρμάκων.

Η άδεια του προηγουμένου εδαφίου δεν απαιτείται για την παραγωγή, κατάτμηση, αλλαγή συσκευασίας ή παρουσίασης,όταν οι εργασίες αυτές εκτελούνται με μοναδικό σκοπό τη διάθεση στο λιανικό εμπόριο από φαρμακοποιούς σε φαρμακεία ή από άλλα άτομα στα οποία η εκτέλεση των εργασιών αυτών επιτρέπεται στην Χώρα.

3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες. Προς το σκοπό αυτό, εφαρμόζονται το παρόν Μέρος και το άρθρο 81.

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που εισάγονται στη Χώρα από τρίτη χώρα και προορίζονται για άλλο κράτος μέλος, συνοδεύονται από αντίγραφο της άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Ο ΕΟΦ αποστέλλει στον Οργανισμό αντίγραφο των αδειών παραγωγής που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ο Οργανισμός καταχωρεί τις πληροφορίες αυτές στην κοινοτική τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 6.

Άρθρο 45

(Άρθρο 45 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Για να χορηγηθεί άδεια παραγωγής, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) να καθορίζει τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που θα παράγονται ή θα εισάγονται καθώς και τον τόπο παραγωγής και/ή ελέγχου τους.

β) να διαθέτει για την παραγωγή ή εισαγωγή τους, τους κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου, σύμφωνα με τις νόμιμες προϋποθέσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία για την παραγωγή και τον έλεγχο και για την αποθήκευση των προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 25.

γ) να διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο με την έννοια του άρθρου 51.

Ο αιτών παρέχει με την αίτησή του τις πληροφορίες που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωσή του με τις παραπάνω προϋποθέσεις.

Άρθρο 46

(Άρθρο 46 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ εκδίδει την άδεια παραγωγής μόνο αφού βεβαιωθεί, ύστερα από έλεγχο που διεξάγει δια των αρμοδίων οργάνων του, ότι οι πληροφορίες που παρέχονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 45 είναι ακριβείς.

2. Η χορήγηση ή η διατήρηση σε ισχύ της άδειας είναι δυνατό να εξαρτάται από την τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων, οι οποίες επιβάλλονται είτε κατά τη χορήγησή της είτε μεταγενέστερα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η τήρηση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 45.

3. Η άδεια ισχύει μόνο για τις εγκαταστάσεις, τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

Άρθρο 47

(Άρθρο 47 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ χορηγεί την άδεια παραγωγής εντός 90 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της πλήρους αιτήσεως.

Άρθρο 48

(Άρθρο 48 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής υποβάλει αίτηση τροποποίησης ενός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 45 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β), η διαδικασία εξέτασης της εν λόγω αίτησης δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται έως 90 ημέρες.

Άρθρο 49

(Άρθρο 49 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ δύναται να ζητά από τον αιτούντα, συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία σε σχέση με τις πληροφορίες που έδωσε κατ' εφαρμογή του άρθρου 45, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 53. Όταν κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, αναστέλλονται οι προθεσμίες που προβλέπονται στα άρ-

θρα 47 και 48 έως ότου προσκομισθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

Άρθρο 50

(Άρθρο 50 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 26 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Ο κάτοχος της αδείας παραγωγής έχει τουλάχιστον τις εξής υποχρεώσεις:

α) να διαθέτει προσωπικό το οποίο ανταποκρίνεται στις νόμιμες απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την παραγωγή και τους ελέγχους·

β) να διαθέτει τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

γ) να γνωστοποιεί εκ των προτέρων στον ΕΟΦ κάθε τροποποίηση που θα ήθελε να επιφέρει σε οποιαδήποτε από τις πληροφορίες που έδωσε κατ' εφαρμογή του άρθρου 45. Σε κάθε περίπτωση, υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ για κάθε απρόοπτη αντικατάσταση του ειδικευμένου προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 51.

δ) να παρέχει, οποτεδήποτε, στα αρμόδια όργανα του ΕΟΦ, πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του.

ε) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 51 τη δυνατότητα να εκπληρώνει τα καθήκοντα του, ιδίως θέτοντας στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα.

στ) να τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής των φαρμάκων και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες, που παράγονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής των πρώτων υλών, που δημοσιεύει η Επιτροπή, όπως εκάστοτε ισχύουν.

ζ) να τηρεί αναλυτικό αρχείο όλων των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχει διαθέσει, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τους, σύμφωνα με τη κείμενη νομοθεσία της χώρας προορισμού τους. Στο αρχείο αυτό πρέπει να καταχωρούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία κάθε συναλλαγής, είτε αυτή γίνεται επί πληρωμή είτε όχι:

- ημερομηνία,
- ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,
- χορηγηθείσα ποσότητα,
- όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη,
- αριθμός παρτίδας.

Το αρχείο αυτό πρέπει να τηρείται στη διάθεση του ΕΟΦ προς έλεγχο, επί 3 τουλάχιστον χρόνια.

Άρθρο 50α

(Άρθρο 1 παράγραφος 27 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης, με τον όρο 'παραγωγή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες' νοείται η πλήρης ή μερική παραγωγή ή εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως ορίζεται στο Παράρτημα Α, Μέρος 2, Τμήμα Γ, καθώς και οι διάφορες μέθοδοι κατάτμησης, συσκευασίας ή παρουσίασης πριν από την ενσωμάτωσή της σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων της ανασυσκευασίας ή της επανασήμανσης, όπως πραγματοποιείται από τον διανομέα των πρώτων υλών.

2. Κάθε τροποποίηση της παραγράφου 1 θεσπίζεται σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.



Άρθρο 51

(Άρθρο 52 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και διαρκή τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο που να ανταποκρίνεται στους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 52, και το οποίο είναι υπεύθυνο, ιδίως για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 54.

3. Αν ο κάτοχος της άδειας ανταποκρίνεται προσωπικά στους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 52, μπορεί να αναλάβει ο ίδιος την ευθύνη που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 52

(Άρθρο 53 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 29 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ ελέγχει εάν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1, πληροί τις προϋποθέσεις αναφορικά με τα προσόντα που ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να διαθέτει πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών, - ή άλλο ισοδύναμο κύκλο σπουδών, αναγνωρισμένο στην Χώρα - με ελάχιστη διάρκεια τέσσερα έτη θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας σε ένα από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, φαρμακευτική χημεία και φαρμακευτική τεχνολογία, βιολογία.

Η ελάχιστη διάρκεια του κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών μπορεί να είναι τρισήμισι έτη, όταν ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαιδεύσεως διάρκειας ενός τουλάχιστον έτους, και περιλαμβάνει περίοδο πρακτικής ασκήσεως τουλάχιστον έξι μηνών σε φαρμακείο ανοιχτό για το κοινό, ο δε κύκλος αυτός περατώνεται με εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου.

Σε περίπτωση που συνυπάρχουν δύο κύκλοι πανεπιστημιακών σπουδών ή ισότιμοι κύκλοι σπουδών, αναγνωρισμένοι στην Χώρα, από τους οποίους ο ένας διαρκεί τέσσερα χρόνια και ο άλλος τρία χρόνια, θεωρείται ότι το πτυχίο, το πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος σπουδών του τριετούς κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή αναγνωρισμένου ισότιμου κύκλου σπουδών, πληρούν τις προϋποθέσεις ως προς τη διάρκεια που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, εφόσον τα πτυχία, τα πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι σπουδών των δύο κύκλων σπουδών αναγνωρίζονται ως ισότιμα στην Χώρα.

Ο κύκλος σπουδών περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία σχετικά με τα ακόλουθα τουλάχιστον βασικά αντικείμενα:

- πειραματική φυσική,
- γενική και ανόργανη χημεία,
- οργανική χημεία,
- αναλυτική χημεία,
- φαρμακευτική χημεία, συμπεριλαμβανομένης της αναλύσεως των φαρμάκων,
- γενική και εφαρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,
- φυσιολογία,
- μικροβιολογία,
- φαρμακολογία,
- φαρμακευτική τεχνολογία,
- τοξικολογία,

- φαρμακογνωσία (μελέτη της σύνθεσης και της δράσης των δραστικών φυσικών ουσιών, φυτικής ή ζωικής προέλευσης).

Η διδασκαλία των αντικειμένων αυτών πρέπει να κατανέμεται κατά τέτοιον τρόπο που να επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο να αναλάβει τις υποχρεώσεις οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 54.

Εφόσον ορισμένα πτυχία, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι σπουδών, που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, δεν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται παραπάνω, ο ΕΟΦ βεβαιώνεται με κάθε πρόσφορο μέσο, ότι ο ενδιαφερόμενος αποδεικνύει ότι κατέχει, για τα εν λόγω θέματα, τις αναγκαίες γνώσεις για την παραγωγή και τον έλεγχο κτηνιατρικών φαρμάκων.

3. Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να έχει πρακτική άσκηση επί δύο τουλάχιστον χρόνια, σε μια ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παραγωγής, σε δραστηριότητες ποιοτικής αναλύσεως των φαρμάκων, ποσοτικής αναλύσεως των δραστικών ουσιών, καθώς και σε δοκιμασίες και επαληθεύσεις που είναι απαραίτητες για την εξασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Η διάρκεια της πρακτικής ασκήσεως μπορεί να μειωθεί κατά ένα χρόνο, εφόσον ο πανεπιστημιακός κύκλος σπουδών διαρκεί πέντε τουλάχιστον χρόνια, και κατά ενάμισι χρόνο, εφ' όσον ο κύκλος αυτός διαρκεί έξι τουλάχιστον χρόνια.

Άρθρο 53

(Άρθρο 54 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 30 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Πρόσωπο που ασκεί σε κράτος μέλος τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 51, παράγραφος 1, κατά το χρόνο ενάρξεως ισχύος της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ (ΕΕL 317/6.11.1981), χωρίς να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 52, θεωρείται ότι έχει τα προσόντα για να εξακολουθήσει να ασκεί τις δραστηριότητες αυτές στην Κοινότητα.

2. Ο κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών- ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος στην Ελλάδα - σε επιστημονικό τομέα ο οποίος του παρέχει τη δυνατότητα να ασκεί τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 51 σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία, μπορεί, εφόσον άρχισε την εκπαίδευσή του πριν από την 9η Οκτωβρίου 1981, να θεωρηθεί ότι έχει τα κατάλληλα προσόντα για να αναλάβει τα καθήκοντα του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 51, με την προϋπόθεση ότι θα έχει προηγουμένως ασκήσει, πριν από την 9η Οκτωβρίου 1991 και επί δύο τουλάχιστον έτη, τα ακόλουθα καθήκοντα σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις με άδεια παραγωγής: δραστηριότητες επιβλέψεως παραγωγής ή/ και δραστηριότητες ποιοτικής και ποσοτικής αναλύσεως δραστικών ουσιών, καθώς και δοκιμασίες και επαληθεύσεις υπό την άμεση επίβλεψη ενός ατόμου σύμφωνα με το άρθρο 51, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Αν ο ενδιαφερόμενος έχει αποκτήσει την πρακτική άσκηση που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο πριν από την 9η Οκτωβρίου 1971, απαιτείται ένας συμπληρωματικός χρόνος πρακτικής άσκησης που να ανταποκρίνεται στους όρους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και να έχει πραγματοποιηθεί αμέσως πριν από την ανάληψη αυτών των καθηκόντων.

Άρθρο 54

(Άρθρο 55 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 31 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Το ειδικευμένο πρόσωπο το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 51, με την επιφύλαξη των σχέσεών του με τον κάτοχο της άδειας παραγωγής, είναι υπεύθυνο, στα πλαίσια των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 55, για τη διασφάλιση των ακόλουθων όρων:

α) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν παρασκευασθεί στην Χώρα, η κάθε παρτίδα των φαρμάκων αυτών να έχει παρασκευασθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και με τήρηση των προϋποθέσεων που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

β) Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών, ακόμη και εάν παράγονται εντός της Κοινότητας, κάθε εισαγόμενη παρτίδα παραγωγής να έχει υποβληθεί, σε ένα κράτος μέλος, σε πλήρη ποιοτική και ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών, και όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους που είναι αναγκαίοι για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.

Οι παρτίδες των κτηνιατρικών φαρμάκων, που έχουν ελεγχθεί κατ' αυτόν τον τρόπο σε ένα κράτος μέλος, απαλλάσσονται από τους παραπάνω ελέγχους όταν τίθενται σε κυκλοφορία στη χώρα, εφ' όσον συνοδεύονται από εκθέσεις ελέγχου με υπογραφή του ειδικευμένου προσώπου.

2. Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που εισάγονται από τρίτη χώρα, εφόσον μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες που να διασφαλίζουν ότι ο παραγωγός του κτηνιατρικού φαρμάκου εφαρμόζει πρότυπα κανόνων καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα της Κοινότητας και ότι οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β) έχουν διενεργηθεί στη χώρα εξαγωγής, το ειδικευμένο πρόσωπο μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων αυτών.

3. Σε κάθε περίπτωση, και ειδικότερα όταν τα κτηνιατρικά φάρμακα απελευθερώνονται προς πώληση, το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να βεβαιώνει σε μητρώο ή σε ισοδύναμο έγγραφο που προβλέπεται για το σκοπό αυτό ότι κάθε παρτίδα παραγωγής ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Το μητρώο αυτό ή το αντίστοιχο έγγραφο ενημερώνονται τακτικά, ανάλογα με τις πράξεις που εκτελούνται και είναι στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του ΕΟΦ για μια περίοδο τουλάχιστον 5 ετών.

4. Η τήρηση των άνω προϋποθέσεων υπόκειται στον έλεγχο του ΕΟΦ.

Άρθρο 55

(Άρθρο 56 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Το ειδικευμένο πρόσωπο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 51, οφείλει να τηρεί τους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα διοικητικά μέτρα, εκδίδει εγκυκλίους επαγγελματικής δεοντολογίας και εποπτεύει

την υπαγωγή του ειδικευμένου προσώπου στους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας.

2. Εφόσον εναντίον του ειδικευμένου προσώπου εκκρεμεί διοικητική ή πειθαρχική διαδικασία για ολική ή μερική αδυναμία εκπλήρωσης των καθηκόντων και υποχρεώσεών του ή για πλημμελή εκπλήρωση αυτών, ο ΕΟΦ δύναται να απαγορεύει προσωρινά στο ειδικευμένο πρόσωπο να ασκεί τις δραστηριότητες που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 56

(Άρθρο 57 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

ΜΕΡΟΣ V

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Άρθρο 57

(Άρθρο 58 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 32 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη των περιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1, οι στοιχειώδεις συσκευασίες και οι εξωτερικές συσκευασίες των κτηνιατρικών φαρμάκων εγκρίνονται από τον ΕΟΦ. Στις συσκευασίες αναγράφονται με ευανάγνωστους χαρακτήρες οι ακόλουθες πληροφορίες, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 13 έως 14δ και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος:

α) η ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από τη περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή του. Η κοινόχρηστη ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη,

β) η ποιοτική και ποσοτική τους σύνθεση σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή ανάλογα με τη μορφή χορήγησης για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινόχρηστων ονομασιών,

γ) ο αριθμός της παρτίδας παραγωγής·

δ) ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας·

ε) το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,

στ) τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φάρμακο, ο τρόπος και, εφόσον απαιτείται, η οδός χορήγησης. Πρέπει να προβλέπεται χώρος για να αναγράφεται και η συνταγογραφούμενη δόση,

ζ) ο χρόνος αναμονής για τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, για όλα τα σχετικά είδη και για τα διάφορα τρόφιμα (κρέας, εδώδιμοι ιστοί, αυγά, γάλα, μέλι), συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι μηδενικός,

η) η ημερομηνία λήξης, ολογράφως·

θ) ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου, εφόσον χρειάζεται ·

ι) οι ειδικές προφυλάξεις για την αποκομιδή αχρησιμοποίητων φαρμάκων ή υπολειμμάτων που προέρχονται από κτηνιατρικά φάρμακα, όπου απαιτείται, καθώς και μνεία των κατάλληλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής.

κ) οι πληροφορίες που επιβάλλονται δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 1, εφόσον χρειάζεται·

λ) η ένδειξη «μόνο για κτηνιατρική χρήση - χορηγείται μόνον κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής».

2. Η φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες δόσεως, εμφαίνονται μόνο στην εξωτερική συσκευασία.

3. Οι διατάξεις του Παραρτήματος Α΄, Τμήμα Ι, Μέρος Ι εφαρμόζονται στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) εφόσον αφορούν στην ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες των κτηνιατρικών φαρμάκων.

4. Τα στοιχεία, που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία στ) έως λ) αναγράφονται υποχρεωτικά στην εξωτερική συσκευασία και στον περιέκτη του κτηνιατρικού φαρμάκου στην ελληνική γλώσσα.

5. Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, ο ΕΟΦ δύναται να επιβάλλει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση, την κατοχή, την πώληση ή τα τυχόν αναγκαία προληπτικά μέτρα, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες δεν αντίκεινται προς την κοινοτική νομοθεσία ή τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και δεν έχουν κανέναν χαρακτήρα διαφήμισης.

Οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες αναγράφονται εντός πλαισίου με μπλε περίγραμμα, ώστε να διαχωρίζονται σαφώς από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 58

(Άρθρο 59 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 33 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Όταν πρόκειται για αμπούλες, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1, αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Στη στοιχειώδη συσκευασία αναγράφονται υποχρεωτικά οι ακόλουθες πληροφορίες:
- ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,
- ποσοτική σύνθεση των δραστικών ουσιών,
- οδός χορήγησης,
- αριθμός της παρτίδας παραγωγής,
- ημερομηνία λήξης,
- ένδειξη «για κτηνιατρική χρήση μόνο».

2. Στις μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από τις αμπούλες, που περιέχουν μόνο μία δόση χρήσης και στις οποίες είναι αδύνατον να αναγραφούν οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, οι απαιτήσεις του άρθρου 57 παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται μόνο για την εξωτερική συσκευασία.

3. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 τρίτη και έκτη περίπτωση, αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία των φαρμάκων στην ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 59

(Άρθρο 60 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 34 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, όλες οι υποχρεωτικά αναγραφόμενες στην εξωτερική συσκευασία πληροφορίες, δυνάμει των άρθρων 57 και 58, αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία.

Άρθρο 60

(Άρθρο 61 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 35 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμάκου εσωκλείεται υποχρεωτικά φύλλο οδηγιών χρήσης, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται από το παρόν άρθρο μπορούν να τεθούν στη στοιχειώδη συσκευασία και στις εξωτερικές συσκευασίες. Το φύλλο οδηγιών χρήσης αφορά μόνο στο συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο συνοδεύει και συντάσσεται στην ελληνική γλώσσα, με κατανοητό από το ευρύ κοινό τρόπο.

Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει το φύλλο οδηγιών χρήσης να περιέχει περισσότερες από μία γλώσσες, εφόσον οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι οι ίδιες σε όλες τις γλώσσες.

2. Ο ΕΟΦ εγκρίνει το φύλλο οδηγιών χρήσης. Τα φύλλα οδηγιών χρήσης περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, με την ακόλουθη σειρά, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 13 έως 14δ και την εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παραγωγού και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή του. Η κοινόχρηστη ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη (φανταστική). Όταν το φάρμακο εγκρίνεται με τη διαδικασία των άρθρων 32 έως 43 με διαφορετικές ονομασίες στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, περιλαμβάνουν και κατάλογο των ονομασιών που εγκρίνονται σε κάθε κράτος μέλος,

γ) θεραπευτικές ενδείξεις,

δ) αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, εφόσον οι πληροφορίες αυτές είναι αναγκαίες για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου,

ε) ένδειξη των διαφόρων ειδών ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φάρμακο, δοσολογία για το κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης, οδηγίες για σωστή χορήγηση, όπου απαιτείται,

στ) ο χρόνος αναμονής έστω και αν είναι μηδενικός, για τα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται στα ζώα παραγωγής τροφίμων,

ζ) ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, όπου απαιτείται,

η) πληροφορίες που επιβάλλονται δυνάμει του άρθρου 27 πρώτη παράγραφος, όπου απαιτείται,

θ) οι ειδικές προειδοποιήσεις για την εξάλειψη των τυχόν αχρησιμοποίητων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 61

(Άρθρο 62 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 36 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων του παρόντος Μέρους, ο ΕΟΦ δύναται να αναστέλλει ή να ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας, αν ο ενδιαφερόμενος δεν συμμορφώνεται καίτοι κλήθηκε προς τούτο εγγράφως.

Άρθρο 62

(Άρθρο 63 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους δεν θίγουν τις νόμιμες απαιτήσεις σχετικά με τους όρους διάθεσης στο κοινό, τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης και τα δικαιώματα της βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

Άρθρο 63

(Άρθρο 64 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 37 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη της τήρησης των διατάξεων της παραγράφου 2, η επισήμανση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων διέπεται από τις διατάξεις του παρόντος Μέρους. Στην επισήμανση των φαρμάκων αυτών αναγράφεται υποχρεωτικά η ένδειξη «ομοιοπαθητικό φάρμακο για κτηνιατρική χρήση», με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

2 Στην περίπτωση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που υπόκεινται στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης, εκτός από την εμφανή ένδειξη 'ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις', η επισήμανση και, ενδεχομένως, το φύλλο οδηγιών χρήσης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά τις ακόλουθες πληροφορίες:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολά της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 6. Εάν το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο αποτελείται από περισσότερες της μιας πηγές, η επισήμανση μπορεί να αναφέρει μια επινοημένη ονομασία επιπλέον των επιστημονικών ονομασιών των πηγών.
- όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση της έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και ενδεχομένως, του παρασκευαστή,
- τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξης, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
- τη φαρμακοτεχνική μορφή,
- το περιεχόμενο της εμπορικής συσκευασίας
- τις ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση, όπου απαιτείται,
- τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται,
- ειδική προειδοποίηση για το φάρμακο, όπου απαιτείται,
- τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,
- τον αριθμό καταχώρησης.

ΜΕΡΟΣ VI

ΚΑΤΟΧΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 64

(Άρθρο 65 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 39 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η χονδρική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων επιτρέπεται μόνο ύστερα από άδεια, η οποία ισχύει για πέντε έτη από τη χορήγησή της. Η άδεια χονδρικής πώ-

λησης κτηνιατρικών φαρμάκων χορηγείται από την κατά τόπο αρμόδια Κτηνιατρική Υπηρεσία της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή πλήρους αίτησης του ενδιαφερομένου.

Δεν εμπίπτει στον ορισμό της χονδρικής πώλησης η προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμάκων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον.

2. Για να λάβει την άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να διαθέτει:

I. Υπεύθυνο επιστήμονα ο οποίος να πληροί τα κάτωθι:

α) Ελληνική ιθαγένεια ή υπηκοότητα ενός κράτους μέλους της ΕΕ

β) Πτυχίο Φαρμακευτικής ή Κτηνιατρικής και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος

γ) να έχει εκπληρώσει τις στρατιωτικές υποχρεώσεις του ή να έχει νομίμως απαλλαγεί από αυτές

δ) να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα σε οποιαδήποτε ποινή για κλοπή, υπεξαίρεση, απάτη, εκβίαση, πλαστογραφία, εγκλήματα κατά των ηθών, συκοφαντική δυσφήμιση για πράξεις που έχουν σχέση με την άσκηση του φαρμακευτικού ή κτηνιατρικού επαγγέλματος, κιβδηλεία, παραχάραξη, παράβαση των διατάξεων του άρθρου 5 του ν. 1729/1987 (ΦΕΚ 144Α) και καθ΄ υποτροπή του άρθρου 11 του ιδίου νόμου ή να μην έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για ή καθ΄ υποτροπή για πλημμέλημα για το οποίο επεβλήθη η στέρηση των πολιτικών του δικαιωμάτων ή να μην έχει παραπεμφθεί με αμετάκλητο βούλευμα για κάποιο από τα παραπάνω αδικήματα.

ε) να μην κατέχει έμμισθη θέση στο Δημόσιο ή σε νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου.

II. Κατάλληλους και επαρκείς χώρους και εξοπλισμό, ήτοι:

α) ισόγειο κατάστημα διαστάσεων τουλάχιστον 40 τ.μ.

β) ιδιαίτερη αίθουσα αποθήκευσης σε άμεση επικοινωνία με το ισόγειο κατάστημα, κατάλληλη για την αποθήκευση επαρκών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

γ) να διαθέτει κατάλληλο φυσικό ή τεχνητό φωτισμό, θερμοκρασία, αερισμό και ύψος σύμφωνα με τον ΓΟΚ

δ) να πληροί όλες τις προϋποθέσεις του Υγειονομικού Κανονισμού ως προς την ύδρευση, αποχέτευση, χώρους υγιεινής, κλπ.

ε) να διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης

στ) να διαθέτει ηλεκτρικό ψυγείο για τη συντήρηση των ευπαθών στη συνήθη θερμοκρασία προϊόντων π.χ. εμβόλια κλπ.

ζ) εφόσον στο κατάστημα διακινούνται και φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, οι προβλεπόμενοι χώροι πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς.

III. Δικαιολογητικά

Η αίτηση του ενδιαφερομένου της παρ. 1 για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

α) Βεβαίωση της οικείας πολεοδομικής αρχής ότι το κατάστημα δεν είναι αυθαίρετο και δεν περιλαμβάνει αυθαίρετες κατασκευές ή προσθήκες, καθώς και ότι επιτρέπεται η συγκεκριμένη χρήση.

β) Αντίγραφο θεωρημένου από την αρμόδια Δ.Ο.Υ. συμφωνητικού μίσθωσης του καταστήματος ή τίτλου κτήσης του ενδιαφερομένου και πιστοποιητικό μεταγραφής του.

γ) Βεβαίωση της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας ότι το κατάστημα διαθέτει σύστημα πυρασφάλειας ή επαρκή μέσα πυρόσβεσης.

δ) Σχέδιο κάτοψης του καταστήματος με τις διαστάσεις του.

3. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης οφείλει να τηρεί λεπτομερή μητρώα στα οποία καταγράφονται, για κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου, τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ημερομηνία·

β) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμάκου·

γ) αριθμός παρτίδας παραγωγής, ημερομηνία λήξης·

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη.

Τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, διενεργεί λεπτομερή έλεγχο για την αντιπαραβολή του καταλόγου εισόδου και εξόδου φαρμάκων με το υπάρχον απόθεμα φαρμάκων. Για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσει σχετική έκθεση.

Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στην διάθεση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων ή του ΕΟΦ προς διεξαγωγή του σχετικού ελέγχου, επί τρία τουλάχιστον έτη.

3α. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να διαθέτει σχέδιο επείγουσας δράσης το οποίο να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε απόφασης απόσυρσης από την αγορά η οποία διατάσσεται από τον ΕΟΦ ή διενεργείται σε συνεργασία με τον παραγωγό του συγκεκριμένου φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Τα καταστήματα χονδρικής πώλησης που διαθέτουν την άδεια της παρ. 1 και οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, διαθέτουν τα προϊόντα τους σε χονδρική τιμή και μόνο, αποκλειόμενης της λιανικής πώλησης και μόνο:

α) στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ

β) στα καταστήματα χονδρικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, που λειτουργούν νόμιμα

γ) στα φαρμακεία και καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, που λειτουργούν νόμιμα.

δ) στις κτηνοτροφικές μονάδες με την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα που αγοράζουν προορίζονται αποκλειστικά για τα ζώα της μονάδας τους, με ρητή απαγόρευση της εμπορίας τους και με τον όρο να έχουν υπεύθυνο ιδιώτη κτηνίατρο αποκλειστικής απασχόλησης, ο οποίος για τη δραστηριότητά του αυτή διαθέτει σχετική βεβαίωση από τη Κτηνιατρική Υπηρεσία της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης όπου αυτός ανήκει.

Κάθε παραγγελία κτηνοτροφικής μονάδας υπογράφεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, άλλως θεωρείται παράνομη.

Για προμήθεια φαρμακούχων προμειγμάτων, πρέπει η μονάδα να έχει επιθεωρηθεί από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 310584/98 (456Β) άρθρο 63.

ε) τα ιατρεία και οι κλινικές ζώων, μόνο για ιδία χρήση, μπορούν να προμηθεύονται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από καταστήματα χονδρικής πώλησης, λιανικής πώλησης και από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

στ) στα εργοστάσια παραγωγής φαρμακούχων ζωο-

τροφών που έχουν λάβει σχετική άδεια από τον ΕΟΦ, μόνο φαρμακούχα προμείγματα.

5. Κάθε κάτοχος αδείας χονδρικής πώλησης, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, και ο οποίος εισάγει προϊόν από άλλο κράτος μέλος, γνωστοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τον ΕΟΦ την πρόθεσή του να το εισαγάγει. Προκειμένου για φάρμακα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) αριθμ. 726/2004 εφαρμόζονται οι κείμενες διατάξεις για τις παράλληλες εισαγωγές (ΕΕ L136/30.4.2004).

6. Κάθε κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης έχει την υποχρέωση να εφοδιάζει κατ' απόλυτη προτεραιότητα τα παραπάνω πρόσωπα της παραγράφου 4 της περιφέρειας της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης από την οποία χορηγήθηκε η άδεια.

Άρθρο 65

(Άρθρο 66 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 40 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων γίνεται αποκλειστικά από τα φαρμακεία και τα καταστήματα λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει σχετική άδεια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, από την Κτηνιατρική Υπηρεσία της αρμόδιας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης.

2. Κάθε πρόσωπο στο οποίο επιτρέπεται, δυνάμει της παραγράφου 1, η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων, τηρεί επακριβή μητρώα για τα κτηνιατρικά φάρμακα που παραδίδει μόνο βάσει συνταγής, στα οποία πρέπει να καταγράφει τις ακόλουθες πληροφορίες όσον αφορά κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου:

α) ημερομηνία·

β) ακριβή περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμάκου·

γ) αριθμό παρτίδας παραγωγής·

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη·

στ) όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή και αντίγραφο της συνταγής.

Τουλάχιστον μία φορά ετησίως διενεργείται απογραφή των κτηνιατρικών φαρμάκων που εισήλθαν και εξήλθαν και των προϊόντων που βρίσκονται ακόμη στην αποθήκη. Για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.

Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στη διάθεση των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων και του ΕΟΦ προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, επί πέντε έτη.

Άρθρο 66

(Άρθρο 67 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 41 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Μέχρι θεσπίσεως Κοινοτικού καταλόγου μη συνταγογραφουμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, τα κτηνιατρικά φάρμακα χορηγούνται στο κοινό μόνο κατόπιν συνταγής κτηνιάτρου. Η συνταγογραφούμενη και χορηγούμενη ποσότητα πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως αναγκαίο μέτρο για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή.

Ειδική κτηνιατρική συνταγή απαιτείται στην περίπτωση που το κτηνιατρικό φάρμακο περιέχει ναρκωτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο ν. 1729/1987 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Άρθρο 67

(Άρθρο 68 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Απαγορεύεται σε οποιονδήποτε να κατέχει ή να έχει υπό τον έλεγχό του κτηνιατρικό φάρμακο ή ουσία με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονώδεις, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες και η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός αν ρητά αναφέρεται στην άδεια την οποία του έχει χορηγήσει ο ΕΟΦ.

2. Ο ΕΟΦ καταρτίζει κατάλογο των παραγωγών και των υπευθύνων διανομής στους οποίους επιτρέπεται να κατέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων με τις ιδιότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να τηρούν λεπτομερή μητρώα όλων των δοσοληψιών που αφορούν στις ουσίες που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων και να τηρούν τα μητρώα αυτά στη διάθεση του ΕΟΦ προς διεξαγωγή των σχετικών ελέγχων επί τρία τουλάχιστον έτη.

Άρθρο 68

(Άρθρο 69 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 42 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Οι ιδιοκτήτες ή οι υπεύθυνοι ζώων παραγωγής τροφίμων υποχρεούνται να αποδεικνύουν την αγορά, κατοχή και χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων για τα εν λόγω ζώα για περίοδο πέντε ετών από τη χορήγησή τους, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων κατά τις οποίες τα ζώα σφάζονται κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

Οι ιδιοκτήτες ή οι υπεύθυνοι ζώων τηρούν μητρώα που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ημερομηνία·

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου·

γ) ποσότητα·

δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του φαρμάκου·

ε) προσδιορισμό των υποβαλλομένων στη θεραπευτική αγωγή ζώων.

Άρθρο 69

(Άρθρο 70 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 43 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 και χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 66, οι κτηνίατροι άλλων κρατών μελών που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στην Χώρα δύνανται να μεταφέρουν και να χορηγούν στα ζώα μικρές ποσότητες, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων των οποίων η χρήση δεν επιτρέπεται στην Χώρα, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στα άρθρα 6, 8 και 9 έχει χορηγηθεί από την Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους εγκατάστασης του εν λόγω κτηνιάτρου·

β) τα κτηνιατρικά φάρμακα μεταφέρονται από τον κτηνίατρο στην αρχική συσκευασία του παραγωγού·

γ) τα κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ως προς τις δραστικές ουσίες, με τα κτηνιατρικά φάρμακα των οποίων η χρή-

ση επιτρέπεται στην Ελλάδα σύμφωνα με τα άρθρα 6, 8 και 9·

δ) ο κτηνίατρος που παρέχει υπηρεσίες στη Χώρα, ενημερώνεται για την ορθή κτηνιατρική πρακτική που ισχύει στη Χώρα, φροντίζει δε να τηρείται ο χρόνος αναμονής που ορίζεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, εκτός αν μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι γνωρίζει ότι απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος αναμονής προκειμένου να τηρηθούν οι κανόνες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής·

ε) ο κτηνίατρος δεν προμηθεύει κανένα κτηνιατρικό φάρμακο στον ιδιοκτήτη ή στον εκτροφέα ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στην Χώρα, παρά μόνον για τα ζώα τα οποία έχει αναλάβει και μόνο τις ποσότητες που είναι απολύτως απαραίτητες για την ολοκλήρωση της θεραπείας των συγκεκριμένων ζώων·

στ) ο κτηνίατρος τηρεί λεπτομερή μητρώα για τα ζώα που έχει υποβάλει σε θεραπεία, όπου αναφέρονται η διάγνωση, τα χορηγηθέντα κτηνιατρικά φάρμακα, η δοσολογία, η διάρκεια της αγωγής και ο τηρηθείς χρόνος αναμονής. Τα εν λόγω μητρώα τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και του ΕΟΦ, για έλεγχο, επί τρία έτη τουλάχιστον·

ζ) τα είδη και η ποσότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων που μεταφέρει ο κτηνίατρος δεν υπερβαίνουν τα γενικώς απαιτούμενα από τις καθημερινές ανάγκες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Άρθρο 70

(Άρθρο 71 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 44 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ελλείψει ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τη χρησιμοποίηση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων για τον έλεγχο ή την εξάλειψη μίας ασθένειας των ζώων, ο ΕΟΦ εφόσον τούτο ζητηθεί από την αρμόδια Κτηνιατρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, απαγορεύει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση ή/ και χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην Χώρα, αν έχει αποδειχθεί ότι:

α) η χορήγηση του φαρμάκου σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών ζώων, ή δυσχεραίνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό·

β) η ασθένεια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στη Χώρα.

Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να επικαλείται τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου, προκειμένου να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 32 έως 43.

2. Ο ΕΟΦ ενημερώνει την Επιτροπή για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 1.

ΜΕΡΟΣ VII

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 71

(Άρθρο 72 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 45 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ ενθαρρύνει τη γνωστοποίηση σε αυτόν, των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών των κτηνιατρικών φαρμάκων.

2. Στους κτηνιάτρους, άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και κατόχους άδειας λειτουργίας καταστήματος πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίοι δεν γνωστοποιούν τις πιθανόν σοβαρές ή μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο, επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 5 Α του άρθρ. 19 του ν.δ. 96/73, όπως ισχύει και όπως καθορίζονται στο άρθρο 94 παρ. 2 της παρούσας.

Άρθρο 72

(Άρθρο 73 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 46 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Με βάση τις πληροφορίες που συλλέγονται για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των κτηνιατρικών φαρμάκων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην Χώρα ο ΕΟΦ και προκειμένου να εξασφαλισθεί η λήψη κατάλληλων και εναρμονισμένων αποφάσεων σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην κοινότητα, εγκαθιστούν και διαχειρίζονται σύστημα κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης. Σκοπός του συστήματος αυτού είναι η συλλογή πληροφοριών, χρήσιμων για την παρακολούθηση των κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα και στον άνθρωπο, από τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.

Οι πληροφορίες αυτές αντιπαραβάλλονται με διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την πώληση και τη συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο του εν λόγω συστήματος να διαβιβάζονται στα άλλα κράτη μέλη και στον Οργανισμό. Οι πληροφορίες αυτές καταχωρούνται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο σημείο (k), δεύτερο εδάφιο του άρθρο 57 (1), , του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 και είναι συνεχώς διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη και, χωρίς καθυστέρηση, στο κοινό.

Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για ανεπάρκεια όσον αφορά την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα, τη χρήση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, τις έρευνες με αντικείμενο την καταλληλότητα του χρόνου αναμονής ή ενδεχόμενα περιβαλλοντικά προβλήματα. Οι πληροφορίες αυτές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος και που είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγονται τα κτηνιατρικά φάρμακα, ερμηνεύονται σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 76 παρ. 1.

Άρθρο 72α

(Άρθρο 1 παράγραφος 47 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Η διαχείριση των κεφαλαίων που προορίζονται για δραστηριότητες συνδεόμενες με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και η παρακολούθηση της αγοράς τελούν υπό τον διαρκή έλεγχο των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και για τη Χώρα, του ΕΟΦ, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους.

Άρθρο 73

(Άρθρο 74 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 48 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για:

α) τη δημιουργία και διαχείριση συστήματος που διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετική με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της εταιρείας ή στους αντιπροσώπους της, συλλέγεται και ταξινομείται, ούτως ώστε να είναι προσιτή σε ένα τουλάχιστον σημείο της Κοινότητας·

β) την προετοιμασία των υποβαλλομένων στον ΕΟΦ αναφορών που περιγράφονται στο άρθρο 74, με τη μορφή που απαιτείται από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1·

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε απαίτηση του ΕΟΦ για παροχή πρόσθετων πληροφοριών, αναγκαίων για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου·

δ) την παροχή στον ΕΟΦ οιασδήποτε άλλης σχετικής πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται ένα κτηνιατρικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων καταλλήλων πληροφοριών για μελέτες παρακολούθησης μετά τη κυκλοφορία.

Άρθρο 74

(Άρθρο 75 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 49 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας τηρεί αναλυτικά λεπτομερή αρχεία για όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα.

Εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες κοινοποιούνται ηλεκτρονικά με τη μορφή αναφοράς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 76 παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει όλες τις συνδεόμενες με τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο, οι οποίες φέρονται σε γνώση του, και τις γνωστοποιεί άμεσα στον ΕΟΦ και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την λήψη των πληροφοριών.

Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας καταγράφει επίσης όλες τις συνδεόμενες με τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο τις οποίες λογικά αναμένεται να γνωρίζει και τις γνωστοποιεί άμεσα στον ΕΟΦ και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την λήψη των πληροφοριών.

3. Όλες οι πιθανές σοβαρές και μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο και οποιαδήποτε πιθανή μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω κτηνιατρικού φαρμάκου, που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, γνωστοποιούνται άμεσα με ευθύνη του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 76 παράγραφος 1, στον Οργανισμό, στον ΕΟΦ εφόσον έχει εγκρίνει την κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και σε κάθε αρμόδια αρχή που χορήγησε άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου. Σε κάθε περίπτωση οι πληροφορίες αυτές περιέρχονται στις προαναφερόμενες Αρχές, εντός 15 ημερών από την λήψη των πληροφοριών.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 2 και 3, στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υπουργικής απόφασης 322528/26.9.89 (ΦΕΚ Β' 728) και εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 32 και 33 της παρούσας Υπουργικής απόφασης ή σύμφωνα με τα άρθρα 37, 38 και 39 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι όλες οι πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώνονται στην Κοινότητα γνωστοποιούνται κατά τρόπο ώστε να είναι προσιτές στον ΕΟΦ, εφόσον ενεργεί ως αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς, ή κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς. Ο ΕΟΦ, ή κατά περίπτωση το κράτος μέλος αναφοράς, αναλαμβάνει την ευθύνη της ανάλυσης και της παρακολούθησης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

5. Εκτός από την περίπτωση που έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα, όπως προβλέπεται στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 76 παράγραφος 1, οι αναφορές για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποβάλλονται στον ΕΟΦ υπό μορφή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας, αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και μέχρι τη θέση του φαρμάκου στην αγορά. Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια υποβάλλονται επίσης αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ετών από την αρχική θέση σε κυκλοφορία και μία φορά κατ' έτος για τα επόμενα δύο έτη. Στη συνέχεια, οι εκθέσεις υποβάλλονται κάθε τρία έτη ή αμέσως μόλις ζητηθούν.

Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου.

6. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της δύναται να αιτείται μεταβολή των χρονικών περιόδων που προβλέπονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου με τη διαδικασία που προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1084/2003 της Επιτροπής.

7. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να γνωστοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης αναφορικά με το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός αν προηγουμένως ή ταυτόχρονα ειδοποιεί σχετικά τον ΕΟΦ.

Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την αντικειμενική παρουσίαση των πληροφοριών αυτών, οι οποίες δεν πρέπει να είναι παραπλανητικές.

8. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως και με το ταχύτερο μέσο τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό ανεπιθύμητης ενέργειας, το

οποίο είναι δυνατό να προκλήθηκε από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου. Στους παραβάτες της διάταξης αυτής επιβάλλονται οι κυρώσεις της παραγράφου 5Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/73, που προστέθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 για παρακώλυση του έργου του ΕΟΦ, όπως καθορίζονται στο άρθρο 94 της παρούσας.

Άρθρο 75

(Άρθρο 76 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 50 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τον ΕΟΦ, τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και την Επιτροπή, συγκροτεί δίκτυο επεξεργασίας πληροφοριών για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα κτηνιατρικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Κοινότητας, με σκοπό να επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές να ανταλλάσσουν πληροφορίες ταυτοχρόνως.

2. Ο ΕΟΦ, μέσω του δικτύου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, διαβιβάζει στον Οργανισμό και στα άλλα κράτη μέλη, αμέσως και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την περιέλευσή τους σε αυτόν, τις γνωστοποιήσεις σχετικά με πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και με ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώθηκαν στην Χώρα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 76 παράγραφος 1.

3. Ο ΕΟΦ διαβιβάζει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, αμέσως και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την περιέλευσή τους σε αυτόν, τις γνωστοποιήσεις σχετικά με πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώθηκαν στην Χώρα.

Άρθρο 76

(Άρθρο 77 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 51 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση εντός της Κοινότητας, η Επιτροπή συντάσσει, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τον ΕΟΦ, τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και τα ενδιαφερόμενα μέρη, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συλλογή, τον έλεγχο και την παρουσίαση αναφορών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη ορολογία.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιεί διεθνώς αποδεκτή κτηνιατρική ορολογία για τη διαβίβαση των αναφορών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που διεξάγονται στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

2. Για την ερμηνεία των ορισμών που περιγράφονται στο άρθρο 2, σημεία 8 έως 14 και των αρχών που περιγράφονται στο παρόν Μέρος, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και ο ΕΟΦ ανατρέχουν στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 77

(Άρθρο 78 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 52 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Εφόσον ο ΕΟΦ, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με την κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένων, κρίνει ότι η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου πρέπει να ανασταλεί, να ανακληθεί ή να τροποποιηθεί για τον περιορισμό των ενδείξεων ή της διάθεσής του, την τροποποίηση της δοσολογίας, την προσθήκη αντενδείξεων ή νέων μέτρων προφύλαξης, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, τα άλλα κράτη μέλη και τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας.

2. Όταν επιβάλλεται η λήψη επειγόντων μέτρων για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, ο ΕΟΦ δύναται να αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, υπό τον όρο ότι ο Οργανισμός, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

3. Όταν ο Οργανισμός ενημερώνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2, γνωμοδοτεί το συντομότερο δυνατόν σε συνάρτηση με το βαθμό επείγοντος του θέματος.

Ο ΕΟΦ, εφόσον το κτηνιατρικό φάρμακο κυκλοφορεί στη Χώρα, λαμβάνει αμέσως προσωρινά μέτρα σε περίπτωση που το ζητά η Επιτροπή, με βάση τη γνωμοδότηση του προηγουμένου εδαφίου, πριν λάβει τα οριστικά μέτρα.

ΜΕΡΟΣ VIII

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 78

(Άρθρο 80 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 53 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει, με επαναλαμβανόμενες και, εφόσον απαιτείται, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και, όποτε χρειάζεται, με τη διεξαγωγή ελέγχων επί δειγμάτων από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Κοινοτικό Εργαστήριο Ελέγχου των Φαρμάκων,ότι τηρούνται οι επιταγές της νομοθεσίας περί κτηνιατρικών φαρμάκων.

Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να προβαίνει σε αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις των παραγωγών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παραγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και στις εγκαταστάσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων και δραστικών ουσιών Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν επίσης να διενεργούνται ύστερα από αίτημα άλλου κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

Επιθεώρηση μπορεί να διενεργηθεί και από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό εφόσον ζητηθεί από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων ( ο αρμόδιος φορέας τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της Σύμβασης για την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας), με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Ο ΕΟΦ δύναται να προβαίνει σε επιθεώρηση παρα-

γωγού πρώτων υλών κατόπιν αιτήσεως του ίδιου του παραγωγού.

Οι επιθεωρητές του ΕΟΦ:

α) επιθεωρούν εγκαταστάσεις παραγωγής ή εμπορίας, καθώς και εργαστηρίων στα οποία ο κάτοχος της άδειας παραγωγής έχει αναθέσει την πραγματοποίηση ελέγχων βάσει του άρθρου 25,

β) λαμβάνουν δείγματα, με σκοπό ανεξάρτητη ανάλυση από τα εργαστήριά του ή από τα Επίσημα Κοινοτικά Εργαστήρια Ελέγχου Φαρμάκων ή άλλο εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό,

γ) εξετάζουν όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, ακόμη και αυτών που διέπονται από διατάξεις που εφαρμόζονταν στα κράτη μέλη την 9η Οκτωβρίου 1981 και που περιόριζαν την εν λόγω εξουσία ως προς την περιγραφή των μεθόδων παραγωγής,

δ) επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας ή οποιαδήποτε επιχείρηση στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει να εκτελεί τις δραστηριότητες που περιγράφονται στο Μέρος VII, και ιδίως στα άρθρα 73 και 74.

2. Οι παραγωγικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων αξιολογούνται ώστε να διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων.

3. Μετά από κάθε επιθεώρηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα παραπάνω αναφερόμενα αρμόδια όργανα του ΕΟΦ υποβάλλουν έκθεση για την τήρηση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών των κανόνων καλής παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων και δραστικών ουσιών ή, κατά περίπτωση, των απαιτήσεων που ορίζονται στο Μέρος VII. Το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα παραγωγό ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Χωρίς να θίγεται τυχόν συμφωνία μεταξύ της Κοινότητας και μιας τρίτης χώρας, ο ΕΟΦ, η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητούν από έναν παραγωγό εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στην παράγραφο 1 επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών από τη διενέργεια επιθεώρησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και εφόσον διαπιστωθεί από την επιθεώρηση ότι ο εν λόγω παραγωγός τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής όπως προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, ο ΕΟΦ χορηγεί στον παραγωγό πιστοποιητικό καλής παραγωγής.

Σε περίπτωση που η επιθεώρηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εκδίδεται ανάλογα με την περίπτωση, πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς τη μονογραφία.

6. Ο ΕΟΦ καταχωρεί τα πιστοποιητικά καλής παραγωγής τα οποία εκδίδει, σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Οργανισμό, εκ μέρους της Κοινότητας.

7. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διαπιστώσει ότι ο παραγωγός δεν τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, η πληροφορία αυτή καταχωρίζεται στην κοινοτική βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 6.

Άρθρο 79

(Άρθρο 81 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ενδεχομένως ο κάτοχος της άδειας παραγωγής αποδεικνύει ότι οι έλεγχοι στο κτηνιατρικό φάρμακο ή/ και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής, διεξήχθησαν σύμφωνα με τις μεθόδους που ισχύουν για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1, ο ΕΟΦ δύναται να απαιτεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, να υποβάλλουν αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το ειδικευμένο πρόσωπο, σύμφωνα με το άρθρο 54.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης, και οφείλει να τα χορηγεί άμεσα στον ΕΟΦ αν του ζητηθούν.

Άρθρο 80

(Άρθρο 82 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 54 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου υποβάλλει δείγματα παρτίδων του προϊόντος χύμα ή/ και του ετοίμου προϊόντος προς έλεγχο σε εργαστήριό του ή σε άλλο Επίσημο Κοινοτικό Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, όταν τούτο ζητηθεί από τον ΕΟΦ για λόγους προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει άμεσα τα δείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συνοδευόμενα από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 79, παράγραφος 2, όταν το ζητήσει ο ΕΟΦ .

Ο ΕΟΦ ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων, για την πρόθεσή του να ελέγξει τις παρτίδες ή την εν λόγω παρτίδα.

Στις ανωτέρω περιπτώσεις ο ΕΟΦ δεν εφαρμόζει την παράγραφο 1.

3. Αφού μελετήσει τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 79 παράγραφος 2, το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο επαναλαμβάνει, στα παρεχόμενα δείγματα, το σύνολο των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί επί του τελικού προϊόντος από τον παραγωγό, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό στο φάκελο της άδειας κυκλοφορίας.

Ο κατάλογος των δοκιμών που πρέπει να επαναληφθούν από το υπεύθυνο για τον έλεγχο εργαστήριο, μπορεί να περιορίζεται στις αναγκαίες δοκιμές, εφόσον συμφωνούν όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, ανάλογα με την περίπτωση, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων.

Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, ο κατάλογος των δοκιμών που πρέπει να επαναλαμβάνονται από το εργαστήριο ελέγχου μπορεί να περιορισθεί μόνον εφόσον συμφωνεί ο Οργανισμός.

4. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αναγνωρίζουν τα πορίσματα των δοκιμών αυτών.

5. Ο ΕΟΦ μεριμνά για την περάτωση του ελέγχου αυτού εντός 60 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων, εκτός αν ενημερώσει την Επιτροπή για την αναγκαιότητα μεγαλύτερης προθεσμίας.

Εντός της ίδιας προθεσμίας, ο ΕΟΦ κοινοποιεί τα πορίσματα των δοκιμών στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, στην Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων, στον κάτοχο της άδειας και, αν κρίνεται σκόπιμο, στον παραγωγό.

Στην περίπτωση που ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι μια παρτίδα ανοσολογικού κτηνιατρικού προϊόντος δεν συμφωνεί με την έκθεση ελέγχου του παραγωγού ή με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο έναντι του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παραγωγού, ανάλογα με την περίπτωση, και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη στα οποία είναι εγκεκριμένο το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο.

Άρθρο 81

(Άρθρο 83 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 55 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1.Ο ΕΟΦ αναστέλλει, ανακαλεί ή τροποποιεί τις άδειες κυκλοφορίας ή αποφασίζει την απόσυρση προϊόντων από την αγορά, όταν προκύπτει ότι:

α) η αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου, υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης, δεν είναι θετική, όταν η άδεια αφορά κτηνιατρικά φάρμακα για ζωοτεχνική χρήση, λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τα οφέλη όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων και της ασφάλειας των καταναλωτών·

β) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει θεραπευτική αποτελεσματικότητα στο είδος των ζώων για το οποίο προορίζεται·

γ) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική ή ποσοτική σύνθεση·

δ) ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής είναι ανεπαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα, τα οποία προέρχονται από το ζώο που υποβλήθηκε σε θεραπεία, δεν περιέχουν κατάλοιπα που να είναι δυνατόν να παρουσιάζουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών·

ε) το κτηνιατρικό φάρμακο προσφέρεται προς πώληση, για χρήση, η οποία απαγορεύεται βάσει άλλων κοινοτικών διατάξεων·

στ) τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο της αίτησης άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 13 έως 14δ και το άρθρο 28, είναι εσφαλμένα·

ζ) δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1.

Σε περίπτωση που είναι σε εξέλιξη η υιοθέτηση κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου, ο ΕΟΦ δύναται να μη χορηγεί άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, εφόσον το εν λόγω μέτρο κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών και της υγείας των ζώων.

2. Ο ΕΟΦ δύναται να αναστέλλει, ανακαλεί ή τροποποιεί τις άδειες κυκλοφορίας ή να αποφασίζει την απόσυρση προϊόντων από την αγορά, όταν αποδεικνύεται ότι:

α) τα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης, όπως προβλέπεται στα άρθρα 13 έως 14δ, δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφοι 1 και 4.

β) δεν διαβιβάσθηκαν στον ΕΟΦ όλα τα νέα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

3. Ο ΕΟΦ αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Άρθρο 82

(Άρθρο 84 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 56 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 81, ο ΕΟΦ απαγορεύει τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμάκου και λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για την απόσυρσή του από την αγορά όταν:

α) διαπιστώνεται ότι η αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης δεν είναι θετική, όταν η άδεια αφορά κτηνιατρικά φάρμακα για ζωοτεχνική χρήση, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τα οφέλη για την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, καθώς και για την ασφάλεια και την υγεία των καταναλωτών·

β) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται·

γ) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση·

δ) ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής είναι ανεπαρκής για να εξασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα, τα οποία προέρχονται από το ζώο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που είναι δυνατόν να ενέχουν κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών·

ε) δεν πραγματοποιήθηκαν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 ή δεν τηρήθηκαν άλλοι όροι ή υποχρεώσεις της άδειας παραγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1.

2. Ο ΕΟΦ μπορεί να περιορίσει την απαγόρευση της διάθεσης και την απόσυρση από την αγορά, μόνο στις παρτίδες που αποτελούν αντικείμενο αμφισβητήσεως.

Άρθρο 83

(Άρθρο 85 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 57 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια παραγωγής για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολό τους, σε περίπτωση που δεν πληρείται πλέον μία από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 45 απαιτήσεις.

2. Ο ΕΟΦ, εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 82, δύναται είτε να αναστέλλει την παραγωγή ή την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών, είτε να αναστέλλει ή να ανακαλεί την άδεια παραγωγής για κατηγορία σκευασμάτων ή για το σύνολό τους, σε περίπτωση μη τηρήσεως των διατάξεων σχετικά με την παραγωγή ή την εισαγωγή φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών.

3. Απαγορεύεται η διαφήμιση στο ευρύ κοινό των κτηνιατρικών φαρμάκων. Στους παραβάτες επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 5Α και 6 του Ν.Δ. 96/73, όπως ισχύουν, σύμφωνα και με το άρθρο 94 της παρούσας.

Άρθρο 84

(Άρθρο 86 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 85

(Άρθρο 87 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα, ιδίως με αποφάσεις και εγκυκλίους του, προκειμένου να ενθαρρύνει τους κτηνίατρους, φαρμακοποιούς, κατόχους αδείας λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδιοκτήτες κτηνοτροφικών μονάδων και ιδιοκτήτες μικρών ζώων να αναφέρουν στον ΕΟΦ κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια των κτηνιατρικών φαρμάκων.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 86

(Άρθρο 90 Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παράγραφος 59 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών, ιδίως για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τις άδειες του άρθρου 44, τα πιστοποιητικά του άρθρου 78 παράγραφος 5 ή την άδεια κυκλοφορίας. Η ενημέρωση αυτή είναι αμοιβαία μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών.

Ο ΕΟΦ κοινοποιεί άμεσα στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους τις εκθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 78 παράγραφος 3, ύστερα από αιτιολογημένο αίτημά τους. Ανάλογο αίτημα απευθύνει κατά περίπτωση ο ΕΟΦ στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών.

Τα πορίσματα των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 78 παράγραφος 1, που διεξάγονται από τους επιθεωρητές του ΕΟΦ, ισχύουν σε όλη την Κοινότητα. Αντίστοιχα, τα πορίσματα των επιθεωρήσεων που διεξάγονται από τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών είναι έγκυρα στην Χώρα.

Κατ' εξαίρεση, σε περίπτωση που ο ΕΟΦ δεν δύναται, για σοβαρούς λόγους προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, να δεχθεί τα πορίσματα της επιθεώρησης κατ' άρθρο 78 παράγραφος 1, ενημερώνει άμεσα την Επιτροπή και τον Οργανισμό, ο οποίος και ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Όταν η Επιτροπή ενημερωθεί για τέτοιους σοβαρούς λόγους, μπορεί, ύστερα από διαβούλευση με τα οικεία κράτη μέλη, να ζητά από τον επιθεωρητή που πραγματοποίησε την πρώτη επιθεώρηση, να διενεργήσει νέα επιθεώρηση. Ο επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στην αμφισβήτηση.

Άρθρο 87

(Άρθρο 91 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε ο Οργανισμός να πληροφορείται αμέσως κάθε απόφαση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, κάθε απόφαση με το αιτιολογικό της με την οποία απορρίπτεται ή ανακαλείται άδεια κυκλοφορίας, κάθε ακύρωση απορριπτικής ή ανακλητικής της άδειας κυκλοφορίας απόφασης, καθώς επίσης κάθε απόφασης περί απαγόρευσης διάθεσης ή απόσυρσης ενός φαρμάκου από την αγορά.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά κοινοποιεί αμέσως στον ΕΟΦ και στις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών, κάθε ενέργειά του που αφορά στην αναστολή της κυκλοφορίας ή την απόσυρση του κτηνιατρικού φαρμάκου από την αγορά και, σε περίπτωση που η ενέργεια αυτή αφορά στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή την προστασία της δημόσιας υγείας, αναφέρει υποχρεωτικά και τους σχετικούς λόγους. Ο ΕΟΦ ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό.

3. Ο ΕΟΦ γνωστοποιεί άμεσα στους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς και στον Οργανισμό, αποστέλλοντάς του αντίγραφο, την κατάλληλη πληροφόρηση για τα μέτρα που λαμβάνει κατ'εφαρμογήν των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος, εφόσον ενδέχεται να επηρεάσουν την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 88

(Άρθρο 92 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

Ο ΕΟΦ, καθώς και οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών κοινοποιούν αμοιβαία όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, και ιδίως τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 86 και 87.

Άρθρο 89

(Άρθρο 93 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ)

1. Ύστερα από αίτηση παραγωγού ή εξαγωγέα κτηνιατρικών φαρμάκων ή των αρχών μιας τρίτης χώρας εισαγωγής, ο ΕΟΦ πιστοποιεί ότι ο παραγωγός αυτός διαθέτει άδεια παραγωγής. Κατά την έκδοση των πιστοποιητικών αυτών, ο ΕΟΦ τηρεί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) λαμβάνει υπόψη τις ισχύουσες διοικητικές διατάξεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας·

β) χορηγεί, για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή και τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί στην Ελλάδα, την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 26 ή, ελλείψει αυτής, ένα ισοδύναμο έγγραφο.

2. Όταν ο παραγωγός δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και προκειμένου να εκδοθεί το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υποβάλλει στον ΕΟΦ δήλωση στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν διαθέτει την άδεια αυτή.

Άρθρο 90

(Άρθρο 94 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 60 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

1. Οποιαδήποτε απόφαση του ΕΟΦ λαμβάνεται δυνάμει της παρούσας απόφασης, πρέπει να βασίζεται αποκλειστικά και μόνο σε λόγους που αναφέρονται σε αυτήν και να είναι επαρκώς αιτιολογημένη. Σε οποιαδήποτε τέτοια απόφαση που κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο, πρέπει να γίνεται μνεία των ενδίκων μέσων που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορούν να ασκηθούν. Ο ΕΟΦ επιτρέπει την πρόσβαση στα έγγραφα και τα αρχεία του, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας κ.ά. διατάξεων». (ΦΕΚ Α΄45).

2. Ειδικότερα, κάθε απόφαση του ΕΟΦ περί ανάκλησης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, της άδειας παραγωγής ή εισαγωγής ή απόσυρσης φαρμάκου από την αγορά, αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον αιτούντα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί, μέσα σε 10 ημέρες από την κοινοποίηση της απόφασης, να υποβάλει ένσταση ενώπιον του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ. Η ένσταση συνοδεύεται από παράβολο όμοιο

με το τέλος της ένστασης ενώπιον του Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου (ΔΕΣ). Η υποβολή της ένστασης δεν αναστέλλει την εκτέλεση της προσβαλλόμενης απόφασης.

3. Περίληψη της οριστικής απόφασης για την ανάκληση ή αναστολή δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 91

(Άρθρο 95 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και άρθρο 1 παράγραφος 61 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ )

Το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε συνεργασία με τον ΕΟΦ, απαγορεύει τη διάθεση για ανθρώπινη κατανάλωση τροφίμων που προέρχονται από ζώα που έχουν υποστεί δοκιμές, εκτός εάν έχει καθορισθεί κατάλληλος χρόνος αναμονής.

Ο συγκεκριμένος χρόνος αναμονής πρέπει:

α) είτε να έχει τουλάχιστον τη διάρκεια που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, ενός συντελεστή ασφάλειας που αντικατοπτρίζει τη φύση της υπό δοκιμή ουσίας,

β) είτε, εάν η Κοινότητα έχει θεσπίσει ανώτατα όρια καταλοίπων βάσει του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 2377/90, να εξασφαλίζει ότι δεν γίνεται υπέρβαση του ανώτατου αυτού ορίου στα τρόφιμα.

Άρθρο 91α

(Άρθρο 1 παράγραφος 62 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Η διαχείριση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τα αχρησιμοποίητα ή τα ληγμένα φάρμακα, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για τη διαχείριση των στερεών ή επικίνδυνων αποβλήτων κατά περίπτωση.

Άρθρο 91β

(Άρθρο 1 παράγραφος 62 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ)

Όταν ένα κτηνιατρικό φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 και στη γνώμη της επιτροπής αναφέρονται οι συνιστώμενοι όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του Κανονισμού αυτού, εκδίδεται απόφαση απευθυνόμενη στα κράτη μέλη σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω όρων ή περιορισμών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 37και 38 της Οδηγίας 2001/82, όπως αντικαταστάθηκαν από τις παραγράφους 20 και 21, αντίστοιχα, του άρθρου 1 της Οδηγίας 2004/28/ΕΚ.

ΜΕΡΟΣ Χ

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 92

1. Οι περίοδοι προστασίας που προβλέπονται στο άρθρο 14 παρ. 1 εδ. β' της παρούσας, δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα αναφοράς για τα οποία η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είχε υποβληθεί σε Κράτος μέλος της Κοινότητας πριν από την 1.11.2005. Στην περίπτωση αυτή ισχύει η εξαετής προστασία του προϊόντος αυτού.

2. Για τα κτηνιατρικά φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας, οι προθεσμίες των παρ. 4 και 5 του άρθρου 29, δεν συμπληρώνεται πριν από την πάροδο τριετίας από την έναρξη ισχύος της.

3. Κτηνιατρικά φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε με εθνική διαδικασία πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας και η οποία λήγει την 31.12.2005 υποβάλλουν την τελευταία αίτηση ανανέωσης μέχρι την 1.7.2010, με την επιφύλαξη των οριζομένων στην παράγραφο 3 του άρθρου 29 της παρούσας.

4. Κτηνιατρικά φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε με εθνική διαδικασία πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας και η οποία λήγει από 31.12.2006 έως την 31.12.2009 υποβάλλουν μία ακόμη αίτηση ανανέωσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στην παράγραφο 3 του άρθρου 29 της παρούσας.

5. Τα ανωτέρω προϊόντα, μετά την τελευταία ως άνω ανανέωση, υποβάλλουν εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια ανά τριετία, σύμφωνα με το άρθρο 74 παρ. 5 της παρούσας.

Άρθρο 93

1. Από την έναρξη της ισχύος της παρούσης Υπουργικής απόφασης καταργούνται:

α. Οι διατάξεις των άρθρων 1 έως και 59 και 73 της απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας υπ' αριθμ. 310584/1998 (ΦΕΚ Β' 456).

β. Η απόφαση των υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας αριθμ. 352671/95 (ΦΕΚ Β' 515) περί συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 92/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Άρθρο 94

1. Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας, εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, επιβάλλονται και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 152 παρ. 2 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)83657/2005 (Β59/2006).

Άρθρο 95

Όπου στις διατάξεις της παρούσας γίνεται αναφορά στο Παράρτημα Α΄ νοείται το Παράρτημα Α΄ της υπουργικής απόφασης 310584/1998 (ΦΕΚ Β΄ 456) στο οποίο ενσωματώθηκε το Παράρτημα Ι της Οδηγίας 81/852/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 92/18/ΕΟΚ.

Άρθρο 96

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Μαΐου 2006

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

| ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ | ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ |
|---|---|
| **Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ** | **Α. ΚΟΝΤΟΣ** |

*02007311606060028*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr